



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL EN PROCESOS DE
AUTOMATIZACIÓN

TEMA:

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA “EL TROJE”.

Trabajo de Graduación. Modalidad: Proyecto de Investigación, presentado previo a la obtención del título de Ingeniera Industrial en Procesos de Automatización.

SUBLÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Sistema de Gestión de Calidad.

AUTOR: Paredes Tubon Omar Fabricio.

TUTOR: Ing. Christian José Mariño Rivera, Mg.

AMBATO - ECUADOR

Febrero – 2017

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de tutor del Trabajo de Titulación sobre el tema: “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA “EL TROJE”, realizado por el señor Paredes Tubon Omar Fabricio, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, considero que el informe investigativo reúne los requisitos suficientes para que continúe con los trámites y consiguiente aprobación de conformidad con el numeral 7.2 de los Lineamientos Generales para la aplicación de Instructivos de las Modalidades de Titulación de las Facultades de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato febrero, 2017

EL TUTOR



Ing. Christian José Mariño Rivera Mg.

AUTORÍA

El presente Proyecto de Investigación titulado: “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA “EL TROJE”, es absolutamente original, auténtico y personal, en tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato febrero, 2017

Paredes Tubon Omar Fabricio

CC: 1804938189

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga uso de este Trabajo de Titulación como un documento disponible para la lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además autorizo su reproducción dentro de las regulaciones de la Universidad.

Ambato, febrero 2017

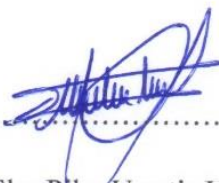


Paredes Tubon Omar Fabricio

CC: 1804938189


APROBACIÓN DE LA COMISIÓN CALIFICADORA

La Comisión Calificadora del presente trabajo conformada por los señores docentes calificadores, revisó y aprobó el Informe Final del Proyecto de Investigación titulado “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA “EL TROJE”, presentado por el señor Paredes Tubon Omar Fabricio de acuerdo al numeral 9.1 de los Lineamientos Generales para la aplicación de Instructivos de las Modalidades de Titulación de las Facultades de la Universidad Técnica de Ambato.



.....
Ing. Elsa Pilar Urrutia Urrutia, Mg

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



.....
Ing. John Paúl Reyes Vásquez, Mg

DOCENTE CALIFICADOR



.....
Ing. Andrés Cabrera, Mg.

DOCENTE CALIFICADOR

DEDICATORIA

Este proyecto dedico a Dios, quien me ha dado la sabiduría, entendimiento y constancia para lograr mis objetivos y cumplir este sueño.

A mis padres Homero Paredes y Zoila Tubon, por el gran esfuerzo que han realizado para poder darme el estudio, también su apoyo incondicional en toda mi educación, tanto académica, como de la vida. Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

A mis primos, sobrinos y en especial a mi tía Elsa por darme consejos y estar conmigo en todos los momentos que tuve que pasar hasta llegar a la culminación de este trabajo.

A mis amigos, quienes en los momentos difíciles han permanecido junto siempre apoyándome.

A mi hermanos, Darwin, Fernando, Patricio por estar conmigo siempre y para que vean en mí un ejemplo a seguir.

Paredes Tubon Omar Fabricio

AGRADECIMIENTO

A Dios y a toda mi familia quienes obran en mi vida para impulsarme a lograr mis objetivos y alcanzar mis metas.

A mis padres por estar pendientes durante mi carrera universitaria, por apoyarme en todos los momentos difíciles, por ser mis amigos, confidentes y los mejores papas del mundo.

Al Ing. Christian José Mariño Rivera Mg. Quién con sus experiencias, conocimientos, y constante paciencia me supo guiar para culminar el presente proyecto.

A la Universidad Técnica de Ambato en especial a mi Facultad de Ingeniería en Industrial en Procesos de Automatización, con sus maestros, aquellos que marcaron cada etapa de mi formación, y me brindaron sus conocimientos durante mi carrera estudiantil.

Paredes Tubon Omar Fabricio

ÍNDICE DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	¡Error! Marcador no definido.
AUTORÍA.....	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DE LA COMISIÓN CALIFICADORA	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO	viii
RESUMEN.....	xvii
ABSTRACT	xvii
GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ACRÓNIMOS	xviii
ACRÓNIMOS	xix
INTRODUCCIÓN.....	xx
CAPÍTULO I	21
EL PROBLEMA.....	21
1.1 Tema.....	21
1.2 Planteamiento del problema	21
1.3 Delimitación del problema	24
1.3.1 Delimitación de contenido.....	24
1.3.2 Delimitación espacial	24
1.3.3 Delimitación temporal.....	24
1.4 Justificación	24
1.5 Objetivos.....	25
1.5.1 Objetivo general:.....	25
1.5.2 Objetivos específicos:	25
CAPITULO II.....	26
MARCO TEÓRICO	26
2.1 Antecedentes investigativos	26
2.2 Fundamentación teórica	28
2.2.1 Evolución de la calidad	28
2.2.2 Calidad.....	28
2.2.3 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	29
2.2.4 Información documentada	29

2.2.5	Enfoque basado en procesos.....	29
2.2.6	Gestión de procesos.....	31
2.2.7	Pasos que se sigue en la gestión de procesos.....	31
2.2.8	Estandarización de procesos.....	32
2.2.9	Procedimientos operativos estándar (POE).....	32
2.2.10	Mapa de procesos.....	33
2.2.11	Decisión 483 de la CAN (Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios).....	33
2.2.12	Resolución 318 Para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario.....	34
2.2.13	Resolucion-0019 Registro de importadores de productos de uso veterinario considerados como alimentos suplementos y/o complementos de uso animal autorizados en la elaboración de balanceados destinados para el autoconsumo.....	37
2.3	Propuesta de solución.....	38
CAPITULO III.....		39
METODOLOGÍA.....		39
3.1	Modalidad de la investigación.....	39
3.2	Recolección de información.....	39
3.2.1	Población y muestra Para la elaboración de los procedimientos se dispone de la siguiente población:.....	40
3.3	Procesamiento y análisis de datos.....	40
3.4	Desarrollo del proyecto.....	41
CAPÍTULO IV.....		42
DESARROLLO DE LA PROPUESTA.....		42
4.1	Información general de fábrica El Troje.....	42
4.2	Descripción del proceso de producción.....	44
4.2.1	Recepción de materia prima.....	44
4.2.2	Almacenamiento materia prima.....	44
4.2.3	Molienda.....	45
4.2.4	Dosificado y mezclado de macroingredientes y microingredientes.....	45
4.2.5	Mezclado.....	45
4.2.6	Peletizado.....	46
4.2.7	Almacenamiento del producto terminado.....	46
4.2.8	Transporte del producto terminado.....	47

4.3	Tabulación y análisis de datos de la encuesta dirigida a los trabajadores del área de producción.....	47
4.5	Lista de verificación y resultados obtenidos.....	54
4.5.1	Análisis e interpretación de los datos obtenidos de la lista de verificación	81
4.6	Manual de procedimientos.....	83
4.7	Procedimientos operativos estándar	108
4.8	Procedimientos de evaluación y calificación de control de ingredientes	108
4.9	Procedimientos de evaluación y calificación de envases	115
4.10	Proceso de producción de recepción de materia prima	123
4.11	Proceso de producción de despacho del producto terminado a granel.....	131
4.12	Procedimiento de higiene y salud del personal.....	135
4.13	Procedimiento de prevención de contaminación cruzada	143
4.14	Procedimiento de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos.....	150
4.15	Procedimiento de control de residuos y aguas residuales	157
4.16	Procedimiento de trazabilidad y recolección del producto.....	166
4.17	Procedimiento de reclamos, quejas y devoluciones	179
4.18	Procedimiento de auto - inspección	186
CAPÍTULO V		193
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		193
5.1	Conclusiones.....	193
5.2	Recomendaciones	195
BIBLIOGRAFÍA		196
ANEXOS		200
Anexo 1.	Certificado otorgado por parte de la empresa grupo casa grande, por haber participado a la auditoria de Agrocalidad.....	201
Anexo 2.	Documento obtenido de la auditoria “permiso de importación de materias primas para autoconsumo”	202
Anexo 3.	Formato de check list para describir la especificación del producto.	204
Anexo 4.	Ficha técnica de desinfectante cid 20.....	205
Anexo 5.	Formato de registro para control de ingreso y salida de vehículos.....	207
Anexo 6.	Formato de registro en la recepción de producto- maíz nacional.	208
Anexo 7.	Formato de registro en la recepción de producto- soya.	209

Anexo 8.	Formato de registro de recepción de producto- trigo.....	210
Anexo 9.	Formato de control de calidad de ingreso de materias primas.	211
Anexo 10.	Formato de registro para describir la identificación del producto.	212
Anexo 11.	Formato de check list de especificaciones del producto microingredientes.....	213
Anexo 12.	Croquis de ubicación del sistema de tratamiento de aguas residuales.	214
Anexo 13.	Formato de control de desechos.....	215
Anexo 14.	Formato de reclamo, quejas y devoluciones del cliente.....	216
Anexo 15.	Formato de registro de acciones a tomar en caso de ocurrir un reclamo, queja o devolución.....	217
Anexo 16.	Formato de registro aplicado en la inspección planeada y seguimiento de acción correctiva.	218
Anexo 17.	Formato de check list aplicado en la realización de la inspección de la fábrica el troje.....	219
Anexo 18.	Fotos de constancia de la auditoria de Agrocalidad y de la fábrica el troje.	223

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Número de trabajadores según las áreas de la empresa [Investigador].	40
Tabla 2. Tabulación de la pregunta N°1	48
Tabla 3. Tabulación de la pregunta N°2.	48
Tabla 4. Tabulación de la pregunta N°3.	49
Tabla 5. Tabulación de la pregunta N°4.	50
Tabla 6. Tabulación de la pregunta N°5.	51
Tabla 7. Tabulación de la pregunta N°6	52
Tabla 8. Tabulación de la pregunta N°7	52
Tabla 9. Tabulación de la pregunta N°8	53
Tabla 10. Lista de verificación	54
Tabla 11. Tabulación de datos de lista de verificación.	80
Tabla 12. Datos de la fábrica el troje.	87
Tabla 13. Levantamiento de procesos - recepción de materia prima.	91
Tabla 14. Levantamiento de procesos - almacenamiento de materia prima (MP).	93
Tabla 15. Levantamiento de procesos – molienda.	95
Tabla 16. Levantamiento de procesos - dosificado y mezclado de microingredientes.	97
Tabla 17. Levantamiento de procesos - dosificado y mezclado de macroingredientes.	99
Tabla 18. Levantamiento de procesos - almacenamiento de producto terminado.	101
Tabla 19. Levantamiento de procesos – peletizado.	102
Tabla 20. Levantamiento de procesos - despacho de producto terminado a granel.	104
Tabla 21. Levantamiento de procesos - embolsado, almacenado y despacho de producto terminado en sacos.	106
Tabla 22. Lista de registros aplicados en la evaluación y calificación de control de ingredientes.	114
Tabla 23. Historial de cambios realizados en evaluación y calificación de control de ingredientes.	114
Tabla 24. Ficha técnica de sacos laminado sencillo.	120
Tabla 25. Lista de registros aplicados en el proceso de evaluación y calificación de envases.	122
Tabla 26. Historial de cambios realizados en el proceso de evaluación y calificación de envases.	122
Tabla 27. Cereales y leguminosas. Maíz en granos. Requisitos	125

Tabla 28. Requisitos. Pasta o harina de soya	125
Tabla 29. Requisitos, pasta o harina de soya	126
Tabla 30. Lista de registros aplicados en el proceso de recepción de materia prima.....	130
Tabla 31. Historial de cambios realizados en el proceso de recepción de materia prima. ..	130
Tabla 32. Lista de registros aplicados en el proceso de despacho del producto terminado a granel.	134
Tabla 33. Historial de cambios realizados en el proceso de despacho del producto terminado a granel.	134
Tabla 34. Lista de registro aplicados en el proceso de higiene y salud del personal.	142
Tabla 35. Historial de cambios realizados en el proceso de higiene y salud del personal. .	142
Tabla 36. Historial de cambios realizados en el proceso de contaminación cruzada.....	149
Tabla 37. Límite máximo permisible de cloro	154
Tabla 38. Requisitos microbiológicos	154
Tabla 39. Lista de registros aplicados en el proceso de control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos.	156
Tabla 40. Historial de cambios aplicados en el proceso de control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos.	156
Tabla 41. Clasificación general.....	160
Tabla 42. Clasificación específica.....	160
Tabla 43. Clasificación de material.	162
Tabla 44. Lista de registros aplicados en el proceso de control de residuos y aguas residuales.	165
Tabla 45. Historial de cambios aplicados en el proceso de control de residuos y aguas residuales.	165
Tabla 46. Matriz de trazabilidad	169
Tabla 47. Historial de cambios realizados en el proceso de trazabilidad y recolección del producto	178
Tabla 48. Lista de registros aplicados en el proceso de reclamos, quejas y devoluciones. .	185
Tabla 49. Historial de cambios realizados en el proceso de reclamos, quejas y devoluciones.	185
Tabla 50. Lista de registros aplicados en el proceso de auto-inspección.	192
Tabla 51. Historial de cambios realizados en el proceso de auto-inspección.....	192
Tabla 52. Tabla de condiciones subestandar y check list de auto inspección.	192

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1 Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA ISO 9001:2015	30
Fig. 2 Esquema básico de un mapa de procesos	33
Fig. 3 Planta de producción el troje.	42
Fig. 4 Flujograma del proceso de elaboración de balanceado.	43
Fig. 5 Descarga de maíz.	44
Fig. 6 Silos de almacenamiento de materia prima.	44
Fig. 7 Proceso de molienda.	45
Fig. 8 Dosificado y mezclado de macroingredientes y microingredientes.	45
Fig. 9 Proceso de mezclado.	46
Fig. 10 Máquina peletizadora y tambor peletizador.	46
Fig. 11 Almacenamiento del producto terminado.	47
Fig. 12 Transporte del producto terminado.	47
Fig. 13 Grafico general de la pregunta N°1.	48
Fig. 14 Grafico general de la pregunta N°2.	49
Fig. 15 Grafico general de la pregunta N°3.	49
Fig. 16 Grafico general de la pregunta N°4.	50
Fig. 17 Grafico general de la pregunta N°5.	51
Fig. 18 Grafico general de la pregunta N°6.	52
Fig. 19 Grafico general de la pregunta N°7.	53
Fig. 20 Grafico general de la pregunta N°8.	53
Fig. 21 Criterios de cumplimiento de lista de verificación.	81
Fig. 22 Planta de elaboración de balanceados.	86
Fig. 23 Localización de fábrica el troje.	87
Fig. 24 Logotipo de la empresa.	87
Fig. 25 Organigrama funcional de la fábrica.	88
Fig. 26 Mapa de procesos.	89
Fig. 27 Cadena de valor de la empresa.	90
Fig. 28 Caracterización de procesos - recepción de materia prima.	92
Fig. 29 Caracterización de procesos - almacenamiento de materia prima.	94
Fig. 30 Caracterización de procesos – molienda.	96
Fig. 31 Caracterización de procesos - dosificado y mezclado de microingredientes.	98

Fig. 32	Caracterización de procesos - dosificado y mezclado de macroingredientes.....	100
Fig. 33	Caracterización de procesos - almacenamiento de producto terminado.	102
Fig. 34	Caracterización de procesos - peletizado	103
Fig. 35	Caracterización de procesos - despacho de producto terminado a granel.	105
Fig. 36	Caracterización de procesos - embolsado, almacenado y despacho de producto terminado en sacos.	107
Fig. 37	Flujograma del proceso de evaluación y calificación de control de ingredientes...	113
Fig. 38	Toma de muestras del producto terminado.....	114
Fig. 39	Información del envase del producto.	119
Fig. 40	Flujograma del proceso de evaluación y calificación de envases.....	121
Fig. 41	Control de envases en área de descarga y producto terminado.	122
Fig. 42	Flujograma del proceso de recepción de materia prima.	129
Fig. 43	Ingreso de vehículos con materia prima a la fábrica el troje.	130
Fig. 44	Flujograma del proceso de despacho del producto terminado a granel.	133
Fig. 45	Despacho del balanceado pellet en carros tolva.	134
Fig. 46	Flujograma del proceso de higiene y salud del personal.	141
Fig. 47	Lavado de manos y colocación de casco del personal.	142
Fig. 48	Flujograma del proceso de contaminación cruzada.	148
Fig. 49	Limpieza del área de almacenamiento y tolvas de maíz y soya.	149
Fig. 50	Control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos.....	155
Fig. 51	Limpieza de tanques y colocación de pastillas de cloro.....	156
Fig. 52	Flujograma del proceso de control de residuos y aguas residuales.....	164
Fig. 53	Flujograma de operaciones de trazabilidad	168
Fig. 54	Flujograma de trazabilidad en recepción del producto	175
Fig. 55	Flujograma del proceso de trazabilidad y recolección del producto.....	178
Fig. 56	Flujograma del proceso de reclamos, quejas y devoluciones.	184
Fig. 57	Fases de la auto - inspección	187
Fig. 58	Fases de la planificación de una auto - inspección	187
Fig. 59	Flujograma de proceso de auto-inspección.	191

RESUMEN

El presente trabajo realizado en la empresa fábrica El Troje está orientado a solucionar inconvenientes relacionados con los procesos existentes, ya que al no contar con procedimientos, manuales y registros estandarizados, estos no muestran las actividades que deben desempeñar los responsables ni documentos que deben manejar en cada proceso además de no evidenciar la realidad en que se encuentra la empresa.

La investigación inicia con la aplicación de encuestas dirigida personal de la fábrica, la misma que ayudo a identificar las actividades que se realizan en los procesos productivos y documentos que se utiliza en cada uno de estos, además de ello se analizan los procesos existentes en la empresa mediante un levantamiento de procesos, esto con el fin de analizar el estado actual en que se encuentra la empresa. Seguidamente se aplico un check list aprobado por Agrocalidad para obtener el porcentaje de no cumplimiento de las cláusulas descritas en las normas y así tomar medidas de control para solucionar dichas no conformidades.

Posteriormente se desarrollan los 14 procedimientos operativos estándar exigidos por las normativas decisión 483 de la CAN y resolución 318 de Agrocalidad, para dar solución a las deficiencias presentadas en la documentación, organización de procesos y actividades de las partes involucradas. Al desarrollar los procedimientos se obtuvo una mejor estandarización en el manejo de las actividades diarias que desempeñan las personas involucradas, una mejor organización y un mejor control de la documentación.

Además la empresa toma la decisión de presentarse a una auditoria ante Agrocalidad con los procedimientos desarrollados en el trabajo de investigación, logrando conseguir el “permiso de importación de materias primas para autoconsumo”, certificando que la información presentada no se encuentra con ninguna no conformidad en el contexto de buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de manufactura.

Palabras Clave: Agrocalidad, proceso, auditoria, estandarización.

ABSTRACT

The present work in the company factory El Troje is oriented to solve problems related to existing processes, since not having procedures, manuals and standardized records, these do not show activities that should play makers or documents that must be handled in each process in addition to not reveal the reality in which the company is located.

Research begins with the application of surveys directed personal factory, which helped identify the activities that take place in the productive processes and documents used in each of these, in addition to this existing processes in the company through a survey of processes, discussed this in order to analyze the current state in which the company is located. A check list approved by Agrocalidad to obtain the percentage compliance with the clauses described in the rules and thus do not need to take control measures to solve such non-conformities was then applied.

Subsequently develop 14 standard operating procedures required by the regulatory decision CAN and 318 of Agrocalidad resolution 483, to solve the deficiencies in documentation, organization of processes and activities of the parties involved. To develop procedures was obtained a better standardization in handling daily activities played by the people involved, better organization and better control of documentation.

In addition the company the decision submitted to an audit to Agrocalidad procedures developed in the research work, managing to get the import of raw materials for own use "permit", certifying that the information presented is not with any non-compliance in the context of good storage practices and good manufacturing practices.

Key words: Agrocalidad, process, audit, standardization.

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ACRÓNIMOS

Alimento de uso veterinario: Todo producto o subproducto de origen vegetal o animal que contenga elementos nutritivos, en estado natural o envasado; sometido a un proceso mecánico o fisicoquímico, destinado a la alimentación animal por vía oral el cual debe estar diseñado para cubrir requerimientos nutricionales de cada especie, edad, estado productivo y tipo de explotación a que se destina al animal.

Autoridad Nacional Competente: Organismo gubernamental que en cada País Miembro tiene bajo su responsabilidad el registro y control de la producción, importación, comercialización y el uso de los productos veterinarios.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones /o controles de tipo general con el objeto de garantizar la adecuación física, química o biológica: sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

Calidad: El grado en que un producto o servicio cumple con los requisitos de los grupos de interés lo que le permite ser apreciado como igual, mejor o peor entre productos de su misma especie.

Conformidad: Atender a las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en los compendios de referencia y en la legislación pertinente.

Contaminación cruzada: Contaminación física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente.

Control de calidad: Conjunto de técnicas, actividades planeadas y sistemáticas, realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de un producto.

Control de plagas: Supresión, contención o erradicación de una población de plagas.

Establecimiento: Instalaciones sujetas a regulación zoonosanitaria en la cual, tras una serie de procesos, se manipulan los alimentos con la finalidad de obtener un producto terminado.

Elaboración (manufactura, fabricación): Operaciones involucradas en la producción de productos alimenticios para consumo animal, desde la recepción de materias primas

e insumos hasta su liberación como producto terminado.

Lote: Partida total o porción de partida completamente mezclada en un solo recipiente, con una única orden de fabricación y en un mismo ciclo de producción, con uniformes características en calidad y cantidad que se identifica mediante un sistema definido de codificación.

Materia prima: Componente de la formulación de un producto que debe ser declarado e identificado por su composición físico-química y actividad como principio activo.

POE: Procedimiento operativo estandarizado que debe ser documentado. Contiene instrucciones para realizar operaciones que por su naturaleza son específicas como: manejo, validación de equipos, etc., el mismo que debe ser implementado y mantenido en incubadoras, granjas avícolas y plantas de procesamiento.

POES: Procedimiento operacional estandarizado de sanitización que debe ser documentado, implementado y mantenido con relación a la limpieza / sanitización.

Producto a granel: Producto veterinario que se encuentre en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaques finales de presentación comercial.

ACRÓNIMOS

TB: Troje baños.

RG: Registro.

COM: Área de compras.

CC: Área de control de calidad.

PD: Área de producción.

TTHH: Área de talento humano.

MT: Área de mantenimiento.

AD: Área de administrativa.

SS: Área de seguridad y salud ocupacional.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo del presente trabajo titulado Procedimientos operativos estándar para el área de producción de la empresa grupo casa grande división fábrica El “Troje” está sustentado por la decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y resolución 318 de Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro (AGROCALIDAD), busca resolver problemas de planificación de actividades, control de documentación y estandarización de los procesos.

El contenido de la presente investigación se define a continuación:

En el capítulo I detalla el planteamiento del problema, mostrando el incremento de la industria alimenticia – balanceados dentro sector industrial, conllevando a la necesidad de crear nuevas técnicas que ayuden a resolver inconvenientes de organización empresarial, optimización de recursos y control de procesos de producción, además de la justificación y los objetivos planteados para el proyecto.

En el Capítulo II se refiere a los antecedentes investigativos y recopilación de información para realizar la fundamentación teórica además se plantea la propuesta de solución.

En el Capítulo III se describe las modalidades de investigación, análisis y proceso de datos para determinar la población y muestra, también se describe las actividades para el desarrollo del proyecto.

El Capítulo IV se presenta el desarrollo de la propuesta, la cual inicia con la información general de la empresa, seguido de la elaboración del organigrama y descripción del proceso productivo, realización de encuestas, análisis de datos e interpretación de resultados de la lista de verificación, para concluir desarrollo de los procedimientos operativos estándar sustentado bajo la decisión 483 de la CAN y resolución 318 de Agrocalidad

Finalmente en el Capítulo V se exponen las conclusiones y recomendaciones resultado de la investigación.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 Tema

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA EL “TROJE”.

1.2 Planteamiento del problema

El uso y fabricación de los alimentos balanceados en general tiene un constante crecimiento y desarrollo tecnológico, motivado por los avances en el campo de la nutrición y la genética de las especies animales. Factores propios de la época moderna, como son la globalización de la economía, y la permanente preocupación por el medio ambiente, obliga a que los productores sean cada vez más eficientes.

En Latinoamérica, son dos los países que, de acuerdo a los datos de 2011, producen el 70% de los alimentos balanceados de la región: Brasil y México, y si consideramos a un tercero, Argentina, estamos hablando de un 81%. Estos porcentajes son muy indicativos de la importancia que tienen estos tres países, no nada más en la región, sino también en el ámbito mundial, ya que, al considerar a la Unión Europea, como bloque de 27 países, Brasil es el cuarto productor mundial y México el sexto.

En Brasil, el 57% de los alimentos balanceados se destinan a la avicultura, en donde la gran mayoría, el 49% es para la producción de pollos de engorde y el 8% restante es para las gallinas de postura. En el caso particular Brasil y México son los países con la avicultura de mayor crecimiento, y por lo tanto los que producen la mayor cantidad de alimento avícola [1].

Según la encuesta dirigida por Aidan Connolly, director de innovación de Alltech, el alza en el precio de los granos, el impacto de la industria del etanol, el incremento del costo de los energéticos y otros factores que se han dado en el último año, ha contribuido a que la producción de alimentos balanceados en Latinoamérica haya experimentado un lento crecimiento [2]. Es por ello que una de las preocupaciones más relevantes que existe en la elaboración del balanceado es: la inocuidad del alimento balanceado mismo y su efecto en la inocuidad del producto final, llámese pollo o huevo. El otro aspecto se da en el medio ambiente e impacto que la producción de alimentos para animales que se está teniendo.

En Ecuador la avicultura es parte de la cadena productiva del maíz, soya y balanceados, que es una de las de mayor importancia dentro del sector agropecuario. Esta cadena productiva lejos de ser excluyente es un motor de superación de la pobreza para decenas de miles de pequeños productores agrícolas y avícolas que son actores integrados. El maíz cosechado en el país y destinado para la industria del balanceado lo absorben principalmente tres grupos, la Asociación de Fabricantes de Alimentos Balanceados para Animales (Afaba), con el 34%; la firma Pronaca, con el 30%, y la asociación de productores de alimentos balanceados (Aprobal), con el 28% [3].

Según Fabio Núñez, de Brasil uno de los problemas más significativos en la elaboración del alimento balanceado es el cumplir con requerimientos como las buenas prácticas avícolas, normativas, registros especiales, ISO, desarrollo de marcas o continuidad de producción, son algunos estamentos que estarían ligados a la efectividad de los procesos logrando que estos se repliquen en forma continua, repetida y oprima, determinando la eficiencia que tiene una empresa [4].

La producción de alimentos balanceados en el 2013 fue de 2.3 millones de TM (Toneladas métricas) de las cuales 70% se destina a la crianza de aves y 11% para cerdos, el resto consumen diferentes especies. Según un estudio realizado por CONAVE en el 2012, esta cadena representa el 13% del PIB Agropecuario y 4.6% del PEA (población económicamente activa). Por otra parte, es importante el aporte a la seguridad alimentaria, generación de empleos directos e indirectos y los ingresos que representa para los pequeños productores de maíz y soya nacionales que son las principales materias primas utilizadas en los balanceados [3]. Además de las disposiciones gubernamentales que deben cumplir para las empresas que

elaboren alimentos procesados de acuerdo a la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG. Documento que sustituye al decreto ejecutivo No. 3253, publicado en registro oficial Nro. 696 de fecha 4 de noviembre de 2002, que expidió el reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.

Un deficiente control de documentos en el proceso de producción, no contar con códigos de identificación de registros utilizados en cada área de la planta, procedimientos desactualizados que no muestren la realidad de la organización y no poseer todos procesos que debe tener un establecimiento que fabrique, formule, maquile, comercialice, importe o exporte alimentos de uso veterinario son causas que afectan directamente en la producción y calidad del producto terminado. Esto se da principalmente por varios factores: gestión por parte de la alta gerencia, falta de creación de procedimientos para el producto no conforme, designación de las actividad que debe cumplir las personas involucradas en las áreas de trabajo, creación de hojas de control y acciones correctivas que deben llevar para asegurar que la planta se encuentre en óptimas condiciones previo, durante y posterior a la producción.

La empresa grupo casa grande división fábrica “El Troje” situada en la provincia de Tungurahua, cantón Baños de agua santa, Km 6 vía al Puyo. Es una industria que tuvo sus inicios en 1962. Fundan la empresa Manuel Chávez (+) y la señora Marina Zúñiga Villena que se dedican a la crianza de gallinas de postura, para la producción y comercialización de huevos para consumo masivo. Actualmente se dedica a la elaboración y producción de balanceado para aves (pollos), con una superficie de terreno de 3 hectáreas y una capacidad aproximada de 18.000 quintales semanales correspondientes al 100% de la producción, siendo que el balanceado producido es destinado al consumo de las diferentes granjas avícolas que forman parte de la misma empresa.

Tomando como referencia la decisión 483 propuesto por la CAN (Comunidad Andina de Naciones), y la resolución 318 (control de la aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario) permite conocer el estado actual de la fábrica y dar solución a varios problemas existentes en los procesos que actualmente se manejan. Las directrices fundamentales que se toma y se aplica en la fábrica son: análisis de instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, materias primas e insumos,

envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, aseguramiento y control de calidad.

1.3 Delimitación del problema

1.3.1 Delimitación de contenido

Campo: Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización.

Área Académica: Industrial y Manufactura.

Líneas de investigación: Industrial.

Sublínea: Sistema de Gestión de Calidad.

1.3.2 Delimitación espacial

El proyecto de investigación se desarrolla en el área de producción de la empresa “GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA “EL TROJE” que se encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Baños de Agua Santa, Km 6 vía al Puyo.

1.3.3 Delimitación temporal

El presente proyecto de investigación se realiza en un período de seis meses a partir de la aprobación por parte del H. Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial.

1.4 Justificación

El presente proyecto de investigación es de gran interés para la empresa grupo casa grande división fábrica el troje ya que al elaborar y distribuir productos balanceados para aves, debe garantizar una alta calidad en el alimento, por ello que se desarrolla todos los procedimientos operativos estándar (POE) referenciando en la decisión 483 de la CAN y en la resolución 318.

Es factible la realización de este trabajo ya que la empresa da apertura dentro de sus instalaciones, la gerencia, departamento administrativo, trabajadores, área de producción y control de calidad. Estos han mostrado un gran interés por el tema planteado, brindando su colaboración para obtener un sistema eficiente de información, al mismo tiempo de tener registros, formularios, hojas de control etc., además de contar con la bibliografía necesaria para el desarrollo de la investigación.

El proyecto ha sido aplicado de forma teórica práctica, pues abarcar a la realidad de la problemática en la empresa y se aplica los conocimientos teóricos aprendidos en clases sobre gestión por procesos y gerencia de calidad.

Los beneficiarios con la realización del proyecto son los propietarios de la empresa, el área de producción, trabajadores y clientes externos e internos pues con el desarrollo de los POE permite detectar las falencias presentes en cada proceso, adema de monitorear, controlar y verificar cada una de las actividades que se llevan a cabo en el proceso productivo. Con esto se logra mejorar las condiciones de no conformidades encontradas en cada fase de elaboración del balanceado, incumplimiento en plazos de entrega, devoluciones de la materia prima por mala calidad y ayudando a la empresa a realizar las correcciones o modificaciones de manera planificada.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general:

Desarrollar los procedimientos operativos estándar para el área de producción de la empresa GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA EL “TROJE”.

1.5.2 Objetivos específicos:

- Analizar los procesos de producción en la fábrica El Troje mediante la aplicación de fichas de levantamiento de procesos para conocer la situación actual de la empresa.
- Identificar los requisitos que solicita la Decisión 483 dentro del proceso productivo a través de la lista de verificación con la finalidad de determinar el porcentaje de cumplimiento o incumplimiento de las cláusulas descritas.
- Elaborar los Procedimientos Operativos Estándar (POE) para el área de producción de la empresa GRUPO CASA GRANDE DIVISIÓN FÁBRICA EL “TROJE” según lo establecido en la Decisión 483 de la CAN para mejorar la calidad del producto final.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes investigativos

Los procedimientos operativos estándar dentro de la industria avícola, proporcionan información detallada de las actividades y parámetros que estos deben realizar para obtener productos de calidad, ya que al tener un registro de las acciones defectuosas permiten que las personas en posiciones de responsabilidad en el plantel deban encontrarse capacitados y familiarizados con estos procedimientos [5].

Además dichos procedimientos normalizados de trabajo dan una guía a diversas áreas de estudio, no solo para industrias de producción sino que también en entidades del sector público. Tal es el caso en la atención de pacientes en una enfermería, ya que mediante dichos procedimientos sirven para observar, documentar y evaluar a los pacientes con catéter totalmente implantado y supervisar el cuidado unido a ellos y así poder adaptarlos a las características de cada servicio. Se cree también que las herramientas de validación que estandarizan el cuidado se pueden utilizar para mejorar el tiempo llevando a cabo procedimientos específicos [6].

También la estandarización de procesos no solo son procedimientos para llevar a cabo las actividades de las empresas, sino que al ser capaz de reunir, gestionar y tener toda la información disponible permite tener una herramienta de toma de decisiones. Este es el caso de modelamiento del proceso de producción audiovisual permitiendo estudiar con mayor profundidad cada una de las micro etapas de un proyecto, actividades de producción del rodaje, rodaje y fase de montaje siempre buscando revelar la mayor cantidad de datos para disponer información a la hora de toma de decisiones [7].

Al referirse a Inocuidad de los alimentos se debe tener presente que no solo abarca estandarización de procesos, aplicaciones de registros, hojas control etc. Implica la ejecución de varias herramientas para garantizar que el alimento sea de calidad, es por ello que en un proceso productivo de cacao en polvo en una industria alimentaria se realiza el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) previamente se evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES), elementos básicos para el establecimiento del HACCP y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Con estas herramientas se establecen los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las acciones correctivas, los procedimientos de verificación y de documentación, recomendándose implementar el Programa HACCP en la industria procesadora de cacao en polvo con la realización de los ajustes correspondientes en los casos donde sea necesario [8].

Otro aspecto importante que se debe tener presente que al implantar procedimientos estandarizados este se va a ver reflejado en la mejora en los procesos, específicamente en los índices de productividad que se obtenga. Estos índices se evidencian claramente laboratorio farmacéutico veterinario Naturalquimic, ya que al desarrollar un Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del área de Inyectables el incremento en el cumplimiento de la norma BPM, evaluada en base a la lista de chequeo, aumenta los ítems cumplidos de 596 a 653, y esto nos da una mejora de 23.59% a 56.13%. También se consideró que se debía seguir algún tipo de normativa, esto se tomó del Registro Oficial Nro. 359, válido desde Enero del 2011, indica que para seguir funcionando, todos los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador dedicados a la elaboración de medicamentos veterinarios y humanos [9].

Con la aplicación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la empresa Servicio de Catering se logró identificar los peligros asociados a los alimentos mediante un Check List, congruente con las exigencias de la Normativa Codex Alimentarius CAC/RCP 39-1993 y el Código 3253 de la norma Nacional Ecuatoriana. Definiendo así que los procedimientos correctivos como documentación de chequeos rutinarios de agua con parámetros de calidad usando como referencia la norma INEN 1108:2011, visitas más frecuentes de exterminadores de plagas, capacitación son necesarios para un buen manejo de

desechos sólidos y evitar malos hábitos del personal, permitiéndole así un mejoramiento del 55 % aproximadamente en el sistema de control de calidad en la elaboración de alimentos [10].

Al promover el mejoramiento continuo de los productores avícolas permite llevar a cabo el objetivo principal de la Resolución No. 047 de Agrocalidad y del Manual de Buenas Prácticas Avícolas que es establecer los procesos necesarios para que se tenga toda la información sólida y clara, llevando a cabo registros de control en cada una de las actividades de la empresa así como también parámetros de calidad para las materias primas, manejo de alimento para aves no conforme, tiempo de mezclado y el transporte del alimento etc. [11].

2.2 Fundamentación teórica

2.2.1 Evolución de la calidad

En el verano de 1950, el estadístico estadounidense W. Edwards Deming impartió varias conferencias a altos directivos de empresas japonesas y les planteó las ventajas del control estadístico de calidad. Siguiendo sus recomendaciones, algunos de ellos empezaron a reportar incrementos en la productividad sin comprar equipos.

Deming enseñó a los ejecutivos e ingenieros japoneses a estudiar y reducir la variación mediante la aplicación de cartas de control. Asimismo, mostró los principios del pensamiento científico con el ciclo PHVA: Planear, Hacer, Verificar y Actuar [12].

2.2.2 Calidad

Una organización orientada la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente [13].

2.2.3 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe [14].

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) Abordar los riesgos y oportunidades.

2.2.4 Información documentada

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a [14].

- El tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- La complejidad de los procesos y sus interacciones;

2.2.5 Enfoque basado en procesos

La estandarización de los procesos es fundamental para el éxito de los negocios; sin embargo, en el seno de las pequeñas empresas esta actividad se encuentra desvalorizada y ha sido

distorsionada por sistemas como el ISO 9000 (International Standard Organization), que en muchos usos se ha tratado de implementar sin éxito porque no se adapta a las condiciones de las pequeñas empresas [15].

Un proceso que mantiene las mismas condiciones produce los mismos resultados. Por tanto, si se desea obtener los resultados esperados consistentemente es necesario estandarizar las condiciones, incluyendo materiales, maquinaria y equipo, métodos, procedimientos y el conocimiento y habilidad de la gente.

Si se quiere lograr una estandarización efectiva, es necesario que todos los miembros del proceso participen en la selección y documentación de un método, así como también que reciban la capacitación necesaria.

Los aspectos clave de los estándares se muestran a continuación [15].

- Representan la forma más fácil, segura y mejor de hacer un trabajo.
- Ofrecen la mejor forma de preservar el conocimiento y la experiencia.
- Proveen una forma de medir el desempeño.
- Muestran la relación entre causa y efecto.
- Proveen objetivos e indican metas de entrenamiento.

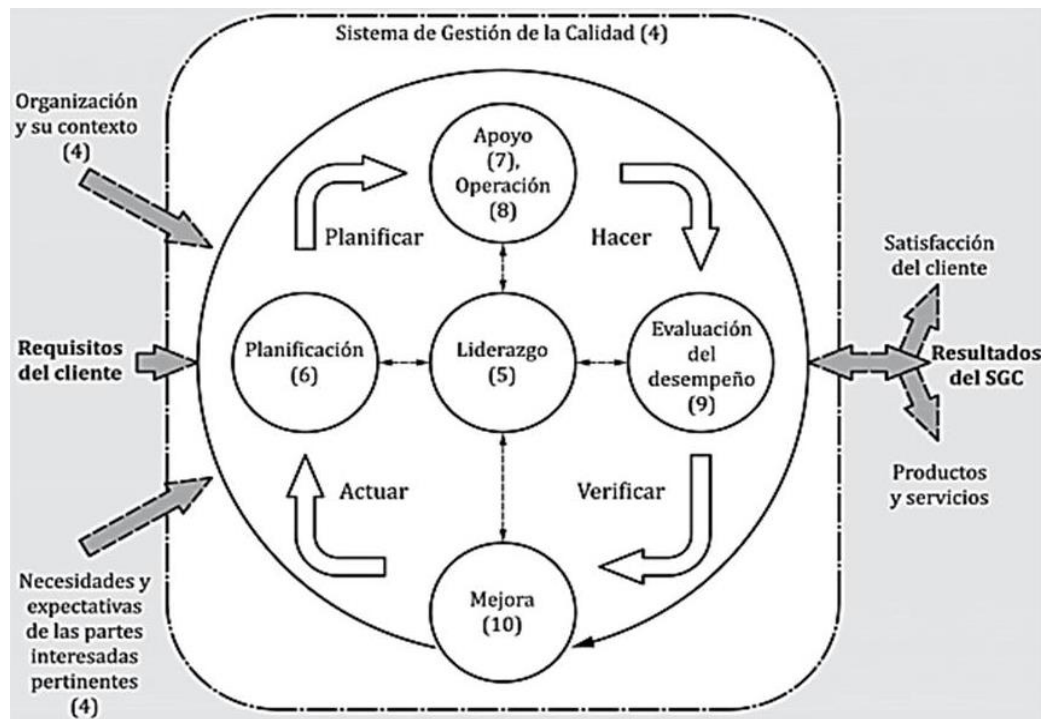


Fig. 1 Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA ISO 9001:2015 [14].

2.2.6 Gestión de procesos

La gestión de procesos es una forma sistémica de identificar, comprender y aumentar el valor agregado de los procesos de la empresa para cumplir con la estrategia del negocio y elevar el nivel de satisfacción de los clientes.

La Gestión de procesos se conforma como una herramienta encaminada a conseguir los objetivos de calidad total. Percibe la organización como un sistema interrelacionado de procesos que contribuyen conjuntamente a incrementar la satisfacción del cliente. Coexiste con la administración funcional, asignando “propietarios” a los procesos clave, haciendo posible una gestión interfuncional generadora de valor para el cliente y que, por tanto, procura su satisfacción [16].

2.2.7 Pasos que se sigue en la gestión de procesos

Compromiso de la dirección: La dirección tiene que ser consciente de la necesidad de esta sistemática gestión de procesos.

Sensibilizar, educar, entrenar: El equipo directivo recibe formación relativa a la gestión de procesos. Se basa en conseguir que todos los empleados de la empresa se sientan comprometidos en este proceso y no se sientan obligados.

Identificar procesos: A partir del análisis de todas las interacciones con los clientes externos se realiza un inventario de los procesos.

Clasificar: Entre los procesos que hemos identificado, cuáles son claves, los estratégicos y los de apoyo. Se crea una matriz multicriterio para identificar cuáles son claves.

Relaciones: Establecer una matriz de relaciones ente procesos (unos pasan instrucciones, información, comparten recursos, equipos, etc.).

Mapa de procesos: Diagramas en bloques de todos los procesos que son necesarios para el sistema de gestión de calidad [16].

Establecer en los procesos unos indicadores de resultado: Las decisiones se tienen que basar en información sobre los resultados alcanzados y las metas previstas, que nos permitirán analizar la capacidad de nuestros procesos y sistemas.

Realizar una experiencia piloto: Para desarrollar la implantación, concentramos los esfuerzos en un área piloto. Hay que establecer un criterio de selección [16].

2.2.8 Estandarización de procesos

Es un proceso dinámico por el cual se documenta los trabajos a realizar, la secuencia, los materiales y herramientas de seguridad a usar en los mismos, facilitando la mejora continua para lograr niveles de competitividad mundial [17].

- La estandarización es necesaria para:
- Eliminar la variabilidad de los procesos.
- Asegurar resultados esperados.
- Optimizar el uso de materiales y herramientas.
- Mejorar la calidad y seguridad dentro de la organización.

2.2.9 Procedimientos operativos estándar (POE)

Los POEs son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe ejecutarse una actividad en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo, dónde se hará, y quién debe hacerlo.

En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida [18].

¿Cómo verificar la implementación y la eficacia de los POE?

El principal objetivo de la inspección a un establecimiento es determinar si se están tomando todas las medidas necesarias para minimizar los riesgos de que determinados peligros (físicos, biológicos o químicos) lleguen al producto listo para consumir y luego, ante el incumplimiento, la sanción legal labrada como consecuencia por esta razón es altamente recomendable tener presente los siguientes puntos [19].

- Los POE deben cumplimentar todos los requisitos especificados anteriormente. Previo al análisis de los registros, se debe repasar el Manual de POES del establecimiento para estar familiarizados con los procedimientos del lugar.

- Los POE deben incluir tanto los procedimientos pre operacional como los operacionales.
- Solicitar y analizar los registros diarios de la implementación, monitoreo y acciones correctivas observadas. Estos registros diarios deben encontrarse inicialados/ firmados y fechados por el empleado responsable.
- Observar la práctica de uno de los POE (pre operacionales/ operacionales): para esto se debe seleccionar el área del establecimiento donde se va a realizar la observación, la superficie/ equipo/ utensillos sobre el que se observa o solicita se demuestre la implementación del POE [19].

2.2.10 Mapa de procesos

El Mapa de Procesos es la representación gráfica de los procesos que están presentes en una organización, mostrando la relación entre ellos y sus relaciones con el exterior. A su vez, los procesos pueden ser agrupados en macro procesos en función de las macro actividades llevadas a cabo. Además proporciona una perspectiva global-local, obligando a “posicionar” cada proceso respecto a la cadena de valor [20].



Fig. 2 Esquema básico de un mapa de procesos [20].

2.2.11 Decisión 483 de la CAN (Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios)

La comisión de la Comunidad Andina, vistos: Los Artículos 72, 99 y 100 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 328, 419, y el Artículo 7 de la Decisión 418 de la Comisión y la Propuesta 37/Rev. 2 de la Secretaría General; y, considerando [21].

Ámbito de aplicación de la decisión 483 de la CAN

Tít. I; Cap. I; Art. 1.- La presente Decisión establece los requisitos y procedimientos armonizados para el registro, control, comercialización y uso de los productos veterinarios en los Países Miembros de la Comunidad Andina, a fin de facilitar su comercio, uso correcto y mejorar su calidad, minimizando los riesgos para la salud animal, salud pública y el ambiente.

Cap. I; Art. 2.- La presente Decisión abarca los aspectos referentes al registro, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los Países Miembros y los importados por éstos.

Art 3.- Para la interpretación de la presente Decisión se utilizarán las definiciones contenidas en el Anexo I.

Art 4.- Conforme a lo previsto en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, los Países Miembros deberán adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes [21].

2.2.12 Resolución 318 Para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario

Cap. I; Art. 1 Autoridad nacional competente.- La agencia ecuatoriana del aseguramiento de la calidad del Agro- Agrocalidad, es la Autoridad Nacional Competente (ANC) para la aplicación de la presente Norma [22].

Art 2 Objetivo.- Garantizar la inocuidad de los alimentos de uso veterinario, de manera que no afecten a la salud animal para lo cual, las empresas fabricantes, formuladoras, maquiladoras, comercializadoras, importadoras y expendedoras se sujetaran a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Art 3 Ámbito de aplicación.- La presente resolución es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos fabricantes, formuladores, maquilladores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, instalados en la República del Ecuador que elaboren producto terminado y semielaborado, en empaque primario o secundario.

Art 4.- Para el caso de los alimentos de uso veterinario, se aplicara lo establecido en el Anexo 1 y Anexo 2, que forman parte integrante de la presente Resolución.

Cap. II; Art 5.- Todo establecimiento fabricante, formulador, maquilador, importador, exportador comercializador de alimentos de uso veterinario, deberá contar con un representante legal que podrá ser el Gerente o el Presidente El Gerente o Presidente deberá tener un organigrama actualizado y firmado(s) por la(s) persona(s) responsable(s) [22].

Art 6.- Técnicamente los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, deben organizarse de conformidad con la capacidad física instalada y de acuerdo con las formas de presentación del producto a ser elaborado, debe contar con un Responsable Técnico, el mismo que podrá ser Médico Veterinario. Química Farmacéutica, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero Zootecnista, Ingeniero Agropecuario o afines, quien será responsable de la coordinación de todas las actividades técnico industriales y de control de calidad del producto.

Art 7.- Los establecimientos fabricantes y maquiladores de alimentos de uso veterinario deberán contar con un Jefe de Producción y un Jefe de Control do Calidad, los cuales podrán ser Ingeniero Químico. Ingeniero en Alimentos y/o afines

Cap. III; De las auditorias y procedimiento para la obtención de la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) [22].

Art 8.- Las auditorias es para la obtención de la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura estarán a cargo del personal técnico del subproceso de registro de insumos pecuarios de la dirección de inocuidad de los alimentos de Agrocalidad y cuando el caso lo amerite podrán realizar dichas auditorias las Direcciones Provinciales de AGROCALIDAD o a través de organismos de inspección debidamente acreditados ante la SAE.

Art9.- El subproceso de registros de insumos pecuarios de la dirección de inocuidad de os alimentos de Agrocalidad establecerá e] procedimiento de inspección, instrumentos y formatos a utilizarse para la verificación del cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura.

Los técnicos del subproceso de registros los insumos pecuarios de la dirección de inocuidad de los alimentos de Agrocalidad así como los técnicos de las direcciones provinciales los organismos de inspección encargados de realizar la mencionada actividad mantendrá confidencialidad, imparcialidad, evitando así la existencia de conflicto de intereses.

Art 10.- Las auditorias para la obtención de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se realizarán con los siguientes fines:

- a) Control de la calidad del producto elaborado y terminado aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura tanto para fabricantes, formuladores, maquiladores exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario.
- b) Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos para registrar a los establecimientos importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario.
- c) Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir los establecimientos fabricantes, formuladores, maquiladores exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario. [22].

De los procedimientos operativos estandarizados (POE).

- a) Es otro de los requisitos necesarios de documentación. Un POE detalla la secuencia especificada de actividades para realizar una tarea. Es recomendable que cada POE guarde relación con las Buenas Prácticas presentadas [23].
- b) Los procedimientos documentados deberán responder a una estructura sólida y clara. Coexiste un formato obligatorio, aunque se puede considerar como referente a la Norma ISO 10013 y se puede incorporar otros elementos de acuerdo a las necesidades de cada plantel.
- c) Dentro de los procedimientos se considera a las actividades relacionadas con el monitoreo y la verificación. Ejemplos de lo anterior son el control de llenado de registros, toma periódica de muestras para análisis en laboratorio y acciones de carácter correctivo.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados mínimos que deberán ser documentados son los siguientes [23].

- POE de evaluación y calificación de proveedores.
- POE de evaluación y calificación de control ingredientes.
- POE de evaluación y calificación de envases.
- POE de procesos de producción de cada producto.
- POE de higiene y salud del personal.
- POE del programa de capacitación del personal.
- POE de prevención de contaminación cruzada.
- POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos.
- POE de mantenimiento y calibración de equipos.
- POE de control integrado de plagas.
- POE de control de residuos y aguas residuales.
- POE de rastreabilidad y recolección de productos.
- POE de reclamos, queja y devoluciones.
- POE de auto-inspección.

2.2.13 Resolucion-0019 Registro de importadores de productos de uso veterinario considerados como alimentos suplementos y/o complementos de uso animal autorizados en la elaboración de balanceados destinados para el autoconsumo

Resuelve.- Expedir norma para el registro de importadores de productos de uso veterinario considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal utilizados en la elaboración de balanceados destinados para el autoconsumo [31].

Art 1.- Autoridad Nacional Competente.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro- Agrocalidad, es la Autoridad Nacional Competente, para la ejecución de la presente Norma.

Art 2.- Objetivo.- Establecer los requisitos necesarios para importar productos de uso veterinario considerados como alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal utilizados en la elaboración de balanceados destinados para el autoconsumo.

Art 3.- Ámbito de Aplicación.- La presente Resolución aplicara a todas las personas naturales o jurídicas que deseen importar alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios para uso exclusivo en plantas de producción de alimentos balanceados de uso

animal que sean destinados para el autoconsumo y que no podrán ser comercializados establecimientos de expendio de productos de uso veterinario.

Art 4.- Las personas naturales o jurídicas que estén registradas ante Agrocalidad podrán importar alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios para el uso exclusivo en plantas de producción de alimentos balanceados de uso animal que sean destinados para el autoconsumo [31].

2.3 Propuesta de solución

En el presente trabajo de investigación propone desarrollar los procedimientos operativos estándar (POE), con la finalidad de solucionar problemas de control de la documentación, estandarización de procesos en las actividades que desempeñan las personas involucradas y mejoramiento continuo de los procesos productivos, asegurando que el producto final destinados para el consumo de aves tengan las garantías de higiene, consistencia de características para consumo, uniformidad y calidad del producto terminado.

CAPITULO III

METODOLOGÍA

El proyecto se desarrollará a través de la investigación aplicada, pues esta comprende el conjunto de actividades que tienen por finalidad el descubrir o aplicar conocimientos científicos nuevos, permitiendo mejorar procesos y procedimientos que realizan en la obtención del balanceado.

3.1 Modalidad de la investigación

Este trabajo se realizará por medio de la investigación de campo, pues permitirá estar en contacto con la realidad de la empresa, observando cuales con los principales problemas a fin de cumplir con los objetivos planteados en el proyecto.

También se empleará la investigación bibliográfica-documental, pues mediante esta modalidad se sustentará la información recopilada de libros, proyectos, manuales, investigaciones, acuerdos, Decisión 483 de la CAN y Resolución 318 de Agrocalidad, así como también información de revistas indexadas y datos en sitios web con ello lograr que el proyecto sea fundamentado de una manera adecuada.

Además el proyecto recurrirá a la investigación exploratoria, pues permitirá estar en la fuente de los hechos que es la fábrica, para evaluar cada uno de los procedimientos que se efectúan en el puesto de trabajo.

3.2 Recolección de información

Para el presente proyecto se procederá a recopilar la información necesaria de todas las fuentes que proporcionan datos acerca del tema planteado, esta recolección de información

se la efectuará mediante guía de observación, encuesta, check list que ayudará a conocer la situación actual de la empresa.

La encuesta será dirigida al personal de campo con el objetivo de poder obtener datos de los procedimientos que se realizan en las áreas de trabajo. Esta encuesta tiene la particularidad que estará elaborada con preguntas cerradas a fin de facilitar la tabulación de datos. Además se utilizará una lista de verificación para identificar las principales falencias existentes que se presentan en las áreas de trabajo.

3.2.1 Población y muestra

Para la elaboración de los procedimientos se dispone de la siguiente población:

Tabla 1. Número de trabajadores según las áreas de la empresa [Investigador].

PROCESO	CARGO	Nº PERSONAS	PORCENTAJE%
Administrativo	Gerente General	1	6,0%
Control de calidad	Supervisor de Control de Calidad	1	6,0%
Producción	Jefe de Planta	1	6,0%
Mantenimiento	Técnico de Mantenimiento	1	6,0%
Producción	Encargada de báscula	1	6,0%
Producción	Personal Operativo	12	70,0%
	Total	17	100%

Considerando que la población para análisis de los procedimientos es pequeña, no es necesario tomar una muestra poblacional, por lo que se trabaja con la totalidad de la población.

3.3 Procesamiento y análisis de datos

- Se realizará la revisión crítica de la información recogida; es decir limpieza de la información incorrecta, contradictoria e incompleta.
- Se realizará el manejo de información mediante estudio estadístico de datos.

- Se procederá a la tabulación de los datos cualitativos y cuantitativos, además de presentar gráficamente los resultados.
- Interpretar los resultados obtenidos.
- Proponer acciones correctivas.
- Aplicación de los POE a través de un manual de procedimientos.

3.4 Desarrollo del proyecto

Para el desarrollo del proyecto se procederá de la siguiente forma:

- Recopilación de información en las áreas de trabajo mediante la guía de observación.
- Realización de encuestas dirigidas al personal de producción.
- Descripción del proceso productivo.
- Análisis de la situación actual de la empresa.
- Revisión de la decisión 483 de la CAN y resolución 318 de Agrocalidad normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios
- Análisis de los datos en base a la decisión 483 de la CAN y resolución 318 de Agrocalidad.
- Identificación de procesos, subprocesos, actividades y tareas.
- Desarrollo de los procedimientos correspondientes al área de producción.
- Elaboración de un mapa de procesos de la empresa.
- Desarrollo de los procedimientos operativos estándar actuales dentro del área de producción.
- Elaboración del informe final.

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE LA PROPUESTA

4.1 Información general de fábrica El Troje



Fig. 3 Planta de producción el troje.

La fábrica de balanceados nace de la mano de la avicultura hace 40 años aproximadamente, mezclando la materia prima a pala, se sabe que en ese entonces se producía unos 880 quintales al año. Sus dueños Manuel Chávez (+) y Mariana Zuñiga Villena funda la empresa con la idea de generar fuentes de trabajo dentro del sector industrial alimenticio, con ello además de abastecer de alimento balanceado destinado al consumo de las aves que se encuentran en granjas avícolas pertenecientes a la misma empresa.

En la actualidad la fábrica cuenta con 17 personas laborando en sus instalaciones, las mismas que se distribuyen en 14 operarios y 3 personas distribuidas en los diferentes cargos gerenciales. Hoy en día la capacidad de producción actual es de 700 toneladas semanales de alimento balanceado, el mismo que es elaborado de acuerdo al pedido de las granjas avícolas ubicadas en Yambo, Patate, Guadalupe, Baños, Oriente, Madre tierra. La empresa encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Baños de Agua Santa, Km 6 vía al Puyo.

Flujograma del proceso de elaboración del balanceado

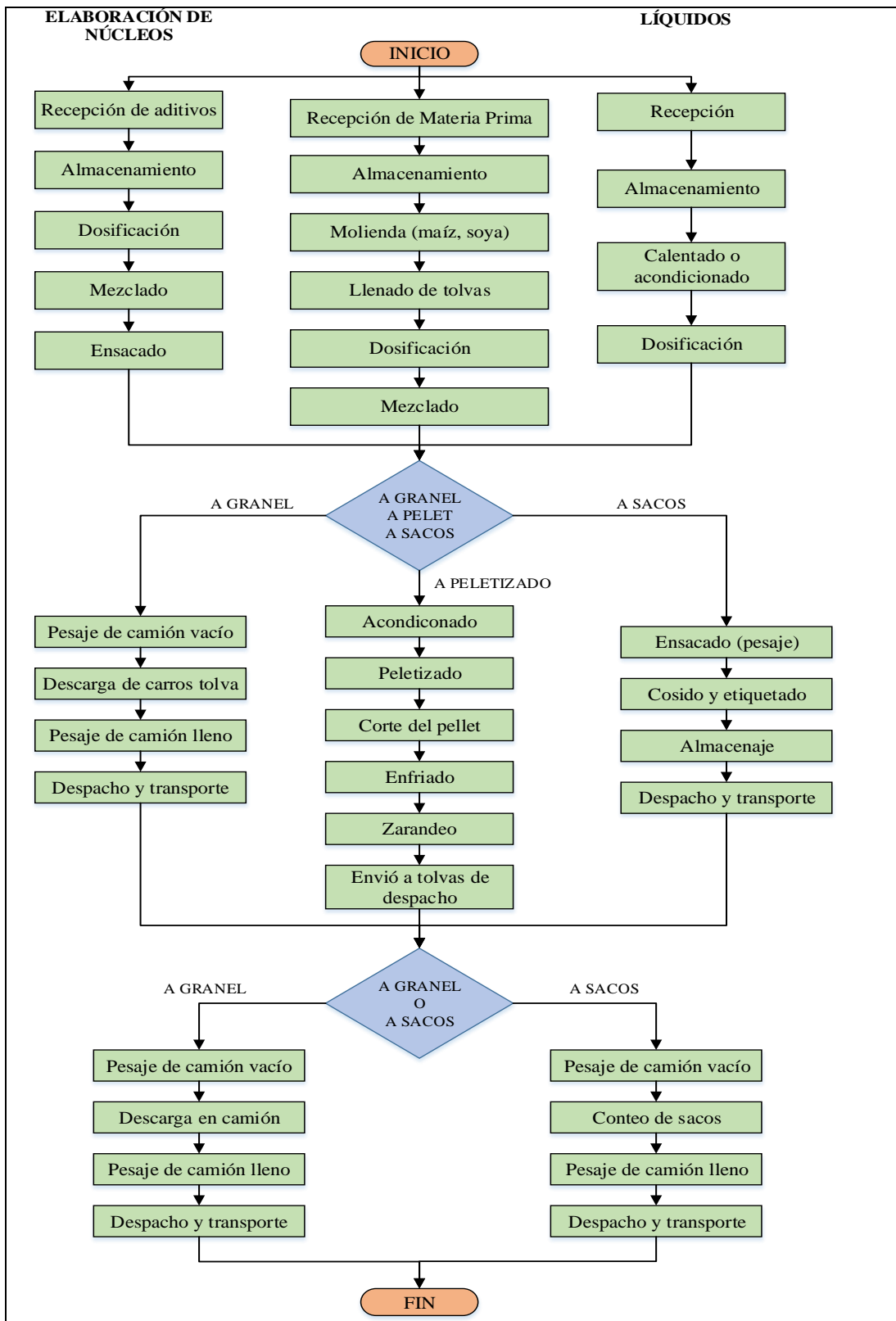


Fig. 4 Flujograma del proceso de elaboración de balanceado.

4.2 Descripción del proceso de producción

4.2.1 Recepción de materia prima

Para la elaboración del balanceado se requiere de diferentes materias primas, las mismas que se las descargan en tres zonas:

- Descarga de maíz, soya y trigo.

El maíz se lo recibe en tráiler, en promedio de 850 quintales cada uno, el tiempo de descarga es aproximadamente una hora y media y se descarga directamente desde la compuerta del tráiler. Durante la descarga de maíz, soya y trigo que viene a granel se descarga en una fosa, además del uso de mallas para evitar el paso de impurezas o cualquier material extraño.



Fig. 5 Descarga de maíz.

4.2.2 Almacenamiento materia prima

Para el almacenamiento de materia prima (maíz, soya y trigo) se utiliza silos los cuales en función de su capacidad y número de silo se van llenado de acuerdo a las materias primas que se vaya a almacenar. La fábrica actualmente cuenta con 5 silos los mismos que están distribuidos de la siguiente manera: silo 1 y 3 maíz, silo 2 trigo, silo 4 soya, silo 5 molienda de maíz.



Fig. 6 Silos de almacenamiento de materia prima.

4.2.3 Molienda

La molienda es el proceso en el que se tritura el maíz y soya, en la cual la materia prima que se encuentra en la tolva es descargada en un molino para su posterior trituración. El proceso de molienda se repite de forma similar en la soya, una vez molido se almacena en. Las tolvas de almacenaje de producto molido son:

- Dos tolvas de Soya, y,
- Seis tolvas de Maíz.



Fig. 7 Proceso de molienda.

4.2.4 Dosificado y mezclado de macroingredientes y microingredientes

El dosificado y mezclado se da tanto para macroingredientes (afrecho, arrocillo, fosfato etc.) como para microingredientes (metionina, lisina, atrapante, vitaminas etc.) estos tienen que ser mezclados de acuerdo a la fórmula que se vaya a elaborar, con la finalidad de tener un mezclado homogéneo y garantizar un balanceado de calidad.



Fig. 8 Dosificado y mezclado de macroingredientes y microingredientes.

4.2.5 Mezclado

Para el proceso de mezclado se cuenta con 2 tolvas que contienen la soya y 6 tolva que contienen maíz, la cantidad utilizada de productos primarios depende de las fórmulas

existentes para cada producto y algunos de los elementos se los adiciona en forma manual. El proceso de mezclado dura entre 6 y 7 min.



Fig. 9 Proceso de mezclado.

4.2.6 Peletizado

Este proceso se realiza en la peletizadora, el objetivo es darle al producto final “balanceado” forma y tamaño más conveniente para que sea ingerido por el animal. El producto mezclado es calentado e ingresa a un tambor con agujeros del diámetro que tendrá el producto final.



Fig. 10 Máquina peletizadora y tambor peletizador.

Luego el producto peletizado cae a la quebradora en donde se reduce el tamaño el producto, esto de acuerdo a la matriz colocada en la peletizadora, adicional en este proceso pasa a la siguiente etapa que es la enfriadora, seguido de esto cae a la zaranda, donde se clasifica el producto, cumpliendo con las dimensiones necesarias para su almacenamiento, de lo contrario, regresa para su reprocesamiento.

4.2.7 Almacenamiento del producto terminado

Finalizado el peletizado el alimento terminado es almacenado en las diferentes tolvas que cuenta la fábrica o en algunas ocasiones se llena en sacos para su posterior despacho y envío a las diferentes granjas que cuenta la misma empresa.

La empresa cuenta actualmente con 10 tolvas de almacenamiento (5 tolvas con una capacidad de almacenamiento de 350 quintales c/u y las otras 5 tolvas con una capacidad de 315 quintales c/u) dando un total de 1575 quintales.



Fig. 11 Almacenamiento del producto terminado.

4.2.8 Transporte del producto terminado

Para ser transportado el producto, la planta cuenta con vehículos tolvas adecuados para el transporte a los centros de distribución. El llenado de estos vehículos puede transportar balanceado a granel o ensacado. Para el llenado, el vehículo debe ubicarse en área de descarga y dependiendo del balanceado que despache se descargara de las tolvas de almacenamiento como se puede apreciar en la Fig. 12.



Fig. 12 Transporte del producto terminado.

4.3 Tabulación y análisis de datos de la encuesta dirigida a los trabajadores del área de producción

La encuesta tiene como objetivo conocer la situación actual del proceso de producción de la fábrica El Troje, además de determinar los principales problemas existentes en el manejo de los registros que se llevan para el desarrollo de cada actividad. A continuación se presenta la tabulación e interpretación de los datos obtenidos.

Pregunta N°1

¿Conoce Ud. el proceso productivo que desempeña en su lugar de trabajo?

Tabla 2. Tabulación de la pregunta N°1

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Si	17	88%
No	0	12%
Total	17	100%

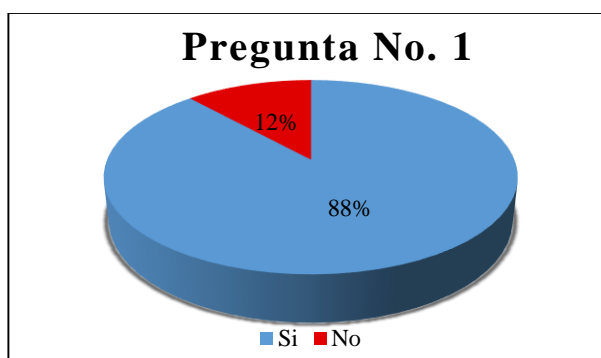


Fig. 13 Grafico general de la pregunta N°1.

Análisis e interpretación de los datos

En relación al proceso productivo que desempeña en el lugar de trabajo, de un total de 17 encuestados el 88% indican que conocen las actividades que debe realizar en su puesto de trabajo, mientras que el 12% manifiesta que no tiene un conocimiento de la función que debe efectuar en su puesto, esto se debe a que algunos trabajadores recién ingresan a la fábrica y no han sido capacitados de las diversas tareas que deben desarrollar.

Pregunta N°2

¿Sabe si existe alguna guía donde identifique las actividades que debe seguir en su proceso de trabajo?

Tabla 3. Tabulación de la pregunta N°2.

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Si	4	24%
No	13	76%
Total	17	100%

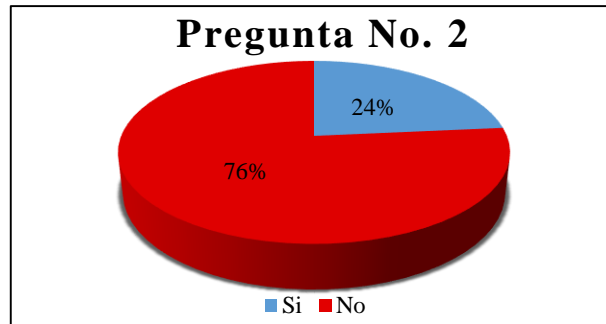


Fig. 14 Grafico general de la pregunta N°2.

Análisis e interpretación de los datos

En la empresa de un total de 17 trabajadores encuestados el 24 % de ellos indican que conocen la existencia de una guía donde identifique las actividades que debe seguir para efectuar su trabajo mientras que el 76 % de ellos no saben si existe un documento donde enseñe como llevar a cabo sus actividades, esto se debe a que la alta dirección no se ha preocupado en instruir a los trabajadores sobre los procesos que tienen actualmente, además que dichos se encuentran desactualizados y necesitan realizar una reingeniería total con la finalidad de tener información relevante que ayude a ejecutar las tareas de una manera correcta.

Pregunta N°3

¿En su lugar de trabajo utiliza algún tipo de registro para anotar de las actividades que realiza dentro del proceso productivo?

Tabla 4. Tabulación de la pregunta N°3.

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Siempre	8	47%
A veces	4	24%
Nunca	5	29%
Total	17	100%

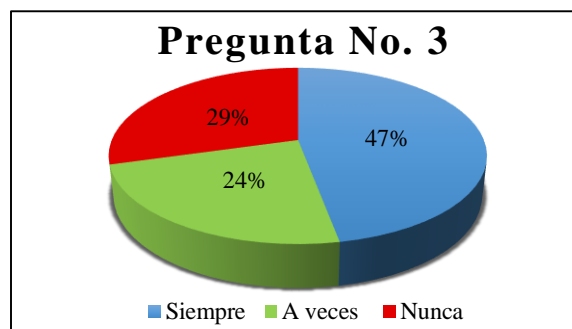


Fig. 15 Grafico general de la pregunta N°3.

Análisis e interpretación de los datos

En relación a los registros que utilizan los trabajadores un 47% siempre utiliza registros, debido a que cada siempre deben llevar un historial de las actividades realizadas, mientras un 24% que en ciertas ocasiones necesita anotar o registrar la actividad que están efectuando. Además que un 29% nunca utilizan registros para anotar la tarea que está realizando, esto se por qué las tareas que desempeñan son limpieza, bajar o subir sacos y no necesitan algún tipo de documento para sustentar su trabajo.

Pregunta N°4

¿Recibe constantemente capacitación sobre como procesar el alimento balanceado?

Tabla 5. Tabulación de la pregunta N°4.

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Siempre	3	18%
A veces	7	41%
Nunca	7	41%
Total	17	100%

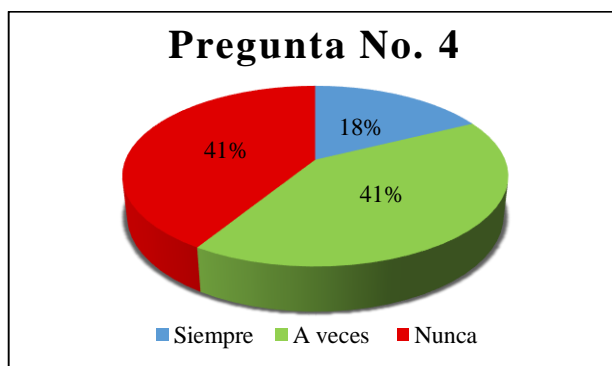


Fig. 16 Grafico general de la pregunta N°4

Análisis e interpretación de los datos

En la empresa de un total de 17 encuestados el 18% de ellos indican que siempre reciben capacitación de como procesar el alimento balanceado, esto sucede porque la mayor cantidad de capacitaciones se da a los responsables de supervisar las actividades de los trabajadores, mientras que un 41% de las personas encuestadas a veces reciben capacitación y un 41% nunca ha recibido adiestramiento, esto ocurre porque ciertos trabajadores son nuevos y no

han recibido la instrucción de como es el proceso de elaboración del balanceado, además que la alta dirección no se ha preocupado en dar capacitaciones constantes.

Pregunta N°5

¿Realiza su trabajo en el tiempo establecido para entregar los pedidos?

Tabla 6. Tabulación de la pregunta N°5.

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Siempre	16	94%
A veces	1	6%
Nunca	0	0%
Total	17	100%

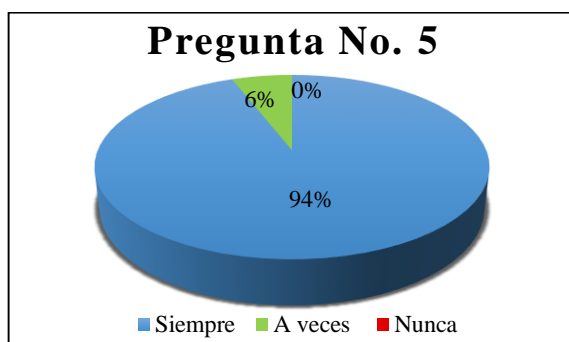


Fig. 17 Grafico general de la pregunta N°5.

Análisis e interpretación de los datos

En relación al tiempo establecido para entregar los pedidos el 94% de los encuestados indican que siempre realizan sus actividades en periodo de tiempo acordado, esto sucede porque producción que se realizarse diariamente necesita ser enviada a las clientes interno (granjas) para el consumo de las aves, además que el 6% manifiesta que a veces efectúa su tarea para la entrega de pedido, esto ocurre porque existe anomalías que le impiden cumplir la planificación de producción, como por ejemplo reproceso del balanceado, espera de la materia prima, daño de una maquina etc. Además existe un 0% de las personas encuestadas que nunca cumplen la producción planificada.

Pregunta N°6

¿Para realizar sus funciones en su área de trabajo necesita seguir procedimientos específicos?

Tabla 7. Tabulación de la pregunta N°6

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Si	10	59%
No	7	41%
Total	17	100%

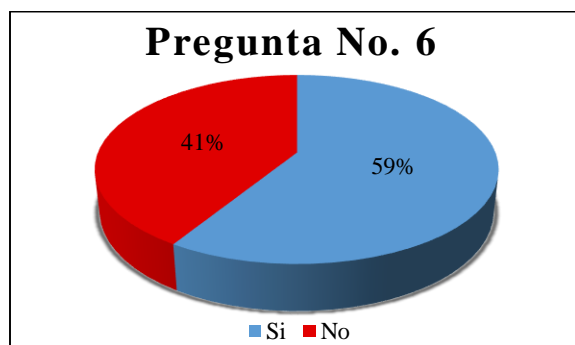


Fig. 18 Grafico general de la pregunta N°6.

Análisis e interpretación de los datos

En la empresa de un total de 17 encuestados el 59% de ellos manifiestan que si necesitan seguir procedimientos específicos para desempeñar sus actividades, debido a que son tareas que no pueden variar o ser alterados y necesariamente necesitan seguir un orden para llevarlas a cabo, por ejemplo: control de calidad, recepción de materia prima, pesaje, peletizado entre otras, además el 44 % indican que no siguen operaciones determinados para llevar a cabo su trabajo, esto sucede porque las tareas que efectúan los operarios son principalmente actividades de limpieza, mantenimiento de equipos, almacenamiento del maíz etc. y no necesitan seguir un orden determinado.

Pregunta N°7

¿Con qué frecuencia se realizan reproceso en su puesto de trabajo?

Tabla 8. Tabulación de la pregunta N°7

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Siempre	2	12%
A veces	3	18%
Nunca	12	70%
Total	17	100%

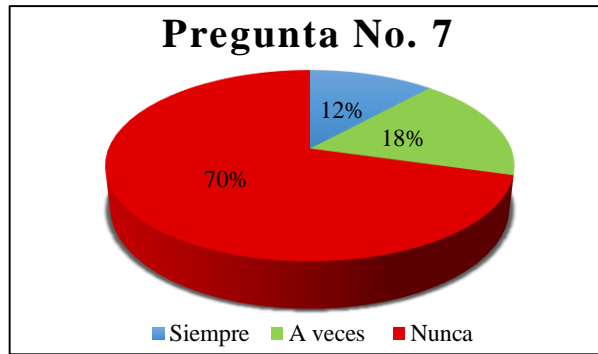


Fig. 19 Grafico general de la pregunta N°7.

Análisis e interpretación de los datos

En relación a efectuar reproceso en el puesto de trabajo el 12 % de los encuestados indican que se realiza reproceso en ese lugar de trabajo, esto se da cuando el balanceado no cumple con los estándares de calidad, necesita reprocesarse cuando existe una devolución por parte de los clientes o cuando existen fallos en las máquinas que elaboran el balanceado. Además el 18% a veces efectúan la actividad de reproceso y el 70 % nunca desarrolla tareas de reproceso del alimento balanceado.

Pregunta N°8

¿El jefe de planta realiza inspecciones periódicas para verificar el desempeño del proceso en su lugar de trabajo?

Tabla 9. Tabulación de la pregunta N°8

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Siempre	16	94%
A veces	1	6%
Nunca	0	0%
Total	16	100%

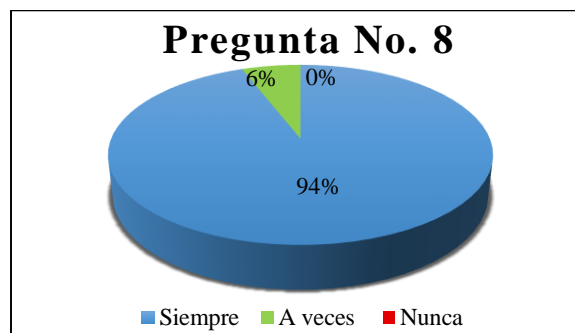


Fig. 20 Grafico general de la pregunta N°8.

Análisis e interpretación de los datos

Referente a inspecciones realizadas en el lugar de trabajo el 94% de las personas encuestadas indican que existe una persona que siempre inspecciona las actividades que realiza en su área de trabajo, esto se da porque es de vital importancia que no exista excesivos reprocesos del balanceado además de verificar que el alimento balanceado cumpla con los estándares de calidad para el envío hacia los clientes, además el 6% manifiestan veces alguien está constatando lo que está realizando mientras que el 0% indican que nunca existe una persona que controle las actividades que están efectuando

4.5 Lista de verificación y resultados obtenidos

La lista de verificación se elabora en atención a los criterios y exigencias descritas en la Decisión 483 de la CAN (Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios), conjuntamente con la Resolución 318 (Control de la Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario), tomando en cuenta que ésta es una evaluación cualitativa y servirá para poder tener conocimiento de cómo se está manejando la fábrica de acuerdo a las políticas gubernamentales, además que ayudará a la empresa para el desarrollo de futuras auditorías internas.

Tabla 10. Lista de verificación [23].

1.- NOMBRE DE LA EMPRESA CHÁVEZ ZÚÑIGA IVÁN SALOMÓN-FÁBRICA DE BALANCEADOS “EL TROJE”.			
2.- No. de Registro de la Empresa		1801798990001	
4.- DIRECCIÓN COMPLETA Situada en la provincia de Tungurahua, cantón Baños de Agua Santa, Km 6 vía al Puyo.			
5.-FÁBRICANTE	Tipo de productos elaborados:	SI	NO
	Alimentos para animales (especies):		
	Aves	X	
	Porcinos		
	Bovinos		
	Equinos		
	Cuyes y conejos		
Caninos			

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 1).

	Caninos				
	Felinos				
	Alimentos medicados para animales				
6.-MOTIVO DE AUDITORIA	Tipo de Auditoria	SI	NO		
	Primera Auditoria para BPM				
	Completa para Certificación de cumplimiento en BPM				
	Completa para seguimiento de BPM	X			
	Otro (especifique):				
7.- IDENTIFICACIÓN DEL PERSONAL PARTICIPANTE EN LA AUDITORIA*					
Participantes:	Nombre completo	Firma			
Empresa	Grupo Casa Grande del señor Salomón Iván Chávez “Fábrica el Troje Baños”.				
Autoridad Nacional Competente	Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.				
Clausula 1	Datos de la empresa	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
1.1	El Director Técnico está presente.	X			
1.2	La empresa, ¿posee autorización de organismos competentes en lo que se refiere a la emplazamiento, protección ambiental y seguridad de las instalaciones?	X			
1.3	Superficie total ocupada por la empresa.	X			
1.4	Cantidad de edificios que componen la planta.			X	
1.5	Superficie ocupada por cada edificio.			X	
1.6	¿Existe un comedor general?	X			
1.7	¿Existe un área de descanso?		X		
1.8	Número de operarios pertenecientes la empresa.	X			
1.9	Número de operarios que está directamente ligado a las operaciones de elaboración (Depósito, Control de Calidad y Producción).	X			
1.10	Organigrama General de la Empresa.	X			

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 2).

Cláusula 1	Datos de la empresa	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
1.11	Lista de productos registrados por la empresa (comercializados y los que no se comercializan).	X			La empresa no comercializa balanceado.
1.12	¿Presta servicios de fabricación a terceros?		X		
1.13	¿Presta servicios de envase-empaque a terceros?		X		
1.14	Control de calidad, ¿es responsable de aprobar o rechazar productos elaborados a terceros?		X		
1.15	¿Presta servicios como laboratorio externo de control de calidad?		X		
1.16	Capacidad de producción de la empresa por forma de presentación.	X			
1.17	Capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa.	X			
1.18	¿Otro laboratorio le presta servicios de fabricación? ¿Cuál(es)?		X		
1.19	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? ¿Cuál(es)?		X		LACONAL.
1.20	¿Los convenios están comunicados a la autoridad?	X			
1.21	¿Importa o Exporta materias primas?	X			
1.22	¿Importa o Exporta productos terminados?	X			
1.23	¿Fábrica otros productos que requieran área especial?		X		
1.24	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura?	X			
1.25	¿Se siguen estos documentos?	X			
Cláusula 2	Sistema de gestión de la calidad				
2.1	Existe un sistema de gestión de calidad formal o un plan de implementación.		X		
2.2	El sistema de gestión de calidad aplicada a los proveedores y terceros contratados.		X		
Cláusula 3	Instalaciones y edificaciones				
3.1.1	El establecimiento está localizado en un área apropiada, delimitado por una cerca perimetral, no se observan residuos, ni cualquier otra fuente de contaminación.	X			Anexo 2
3.1.2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente.	X			Anexo 2

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 3).

Cláusula 3	Instalaciones y edificaciones	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
3.2.1	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactada y resistente al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	X			Anexo 2
3.2.2	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	X			Anexo 2
3.2.3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	X			Anexo 2
3.3.1	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes.	X			Anexo 2
3.3.2	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante.	X			Anexo 2
3.3.3	Cuenta con área específica para productos devueltos o recogidos, materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.			X	
3.3.4	Existe área para almacenamiento aislada y con acceso restringido para medicamentos.			X	
3.3.5	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	X			
3.3.6	Pisos de materiales resistentes, de fácil drenaje, que permitan fácil limpieza y desinfección.	X			Anexo 2
3.3.7	Las paredes, muros y divisiones, son enlucidas, sin grietas o rajaduras, fáciles de limpiar y/o desinfectar.	X			Anexo 2
3.3.8	Los techos son de material adecuado, impiden el acúmulo de suciedad y no presentan grietas, agujeros o goteras.	X			Anexo 2
3.3.9	Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.		X		No existe un sistema de ventilación adecuado.
3.4.1	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	X			
3.4.2	¿La ventilación del local es adecuada?	X			
3.4.3	¿El sector está limpio y ordenado?		X		Falta mayor orden y limpieza.
3.4.4	¿Los operarios están uniformados?	X			
3.4.5	¿Los uniformes están en buenas condiciones?		X		La mayoría de los uniformes de los trabajadores están en
3.4.6	¿Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío?			X	Para la producción no se utiliza cámara frigorífica.

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 4).

Cláusula 3	Instalaciones y edificaciones	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
3.4.7	Si hubiere necesidad, ¿existe?			X	
3.4.8	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?			X	
3.4.9	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?			X	
3.4.10	¿Se controlan las balanzas regularmente y son calibradas periódicamente?	X			
3.4.11	¿Cuál es la periodicidad?	X			Trimestralmente.
3.4.12	¿Se registran las calibraciones?				
3.4.13	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	X			Anexo 2
3.4.14	¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados?	X			Anexo 2
3.4.15	¿Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de insumos en cuarentena?			X	
3.4.16	¿Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de productos rechazados?		X		
3.4.17	¿Existe un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos?		X		La empresa no cuenta con área específica de rótulos
3.4.18	¿Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente?			X	
3.4.19	¿Es externo?			X	
3.4.20	¿Ofrece condiciones de seguridad?			X	
3.4.21	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas?			X	
3.4.22	¿El local del sector ofrece seguridad? ¿Hay recipientes para residuos?	X			La empresa cuenta con recipientes para basura.
Cláusula	Higiene de planta	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
3.4.23	¿Existe un plan de limpieza por escrito?	X			Anexo 2
3.4.24	¿Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes?	X			Anexo 2
3.4.25	¿Existe un plan de sanitización y eliminación de plagas por escrito?	X			Anexo 2
3.4.26	¿Los productos que se utilizan para ello tienen aprobación de los organismos competentes?	X			
3.4.27	¿El diseño del plan tiene en cuenta la protección de la calidad de los productos en todas sus fases de elaboración y almacenamiento?	X			

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 5).

Cláusula 3	Personal	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
3.4.28	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	X			
3.4.29	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?		X		
3.4.30	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	X			
3.4.31	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada operario?	X			
3.4.32	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	X			
3.4.33	¿Los operarios son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	X			
3.4.34	¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejorías, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación?	X			
3.4.35	Número de personal del área de producción.	X			16 personas en área de producción.
3.4.36	Número de personal del área control de calidad.	X			Un Supervisor de control de calidad.
3.4.37	Número de personal del área depósito.	X			Un bodeguero.
3.4.38	Número de personal administrativo y de servicios menores.	X			6 persona en área administrativa.
3.4.39	Programa de capacitación continúa del personal inclusive nuevos empleados.	X			
3.4.40	Existen registros completos de la capacitación y una supervisión periódica de la misma.	X			
3.4.41	Instrucciones de procedimientos de higiene en las áreas pertinentes.		X		
3.4.42	El personal tiene ropas apropiadas y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones.		X		No posee ropa adecuada y los uniformes están en mal estado.
3.4.43	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año.		X		
Cláusula 3	Higiene y seguridad del personal	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
3.4.44	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	X			Anexo 2
3.4.45	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	X			Anexo 2
3.4.46	¿Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?	X			Anexo 2
3.4.47	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	X			Anexo 2

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 6).

Cláusula 3	Higiene y seguridad del personal	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
3.4.48	¿Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	X			Anexo 2
3.4.49	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?		X		No se instruye al personal sobre indicaciones de gráficas/señaléticas.
3.4.50	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	X			Anexo 2
3.4.51	¿Existen normas de seguridad escritas?	X			Anexo 2
3.4.52	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle?	X			Anexo 2
3.4.53	¿La cantidad es suficiente?	X			Anexo 2
3.4.54	¿Están en buenas condiciones?	X			Anexo 2
3.4.55	¿Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres?	X			Anexo 2
3.4.56	¿Esta área se encuentra ordenada y en estado de higiene adecuado?		X		Falta aseo en los baños.
3.4.57	¿Hay basureros adecuados?	X			
3.4.58	¿Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles? ¿Hay instrucciones de vestimenta visibles?		X		No existen instrucciones de cómo utilizar los uniformes adecuadamente.
3.4.59	¿Hay suficientes W.C y duchas para el personal?	X			
3.4.60	Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas y contaminación.	X			
3.4.61	Existe área específica para devoluciones, recolección o retiro de productos.	X			
3.4.62	Existe un programa de control de plagas.	X			
3.4.63	Existe control de la potabilidad del agua, y su suministro, almacenamiento y distribución es adecuado.	X			El agua que se utiliza no es potable.
Cláusula 3	Bodegas condiciones internas				
3.5.1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo?		X		La bodega se encuentra en el mismo lugar donde se elabora el balanceado.
3.5.2	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y grietas?	X			Anexo 2
3.5.3	¿Es de fácil limpieza?	X			Anexo 2

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 7).

Cláusula 3		Cumple	No cumple	No aplica	Observación
3.5.4	¿Las paredes están bien conservadas?		X		Existen algunas paredes que se están deteriorando.
3.5.5	¿Su estado higiénico es adecuado?		X		
3.5.6	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?		X		El techo no se encuentra en buenas condiciones además de existir goteras.
3.5.7	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	X			
Cláusula 4	Equipos y utensilios				
4.1	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados.		X		Faltan equipos y los que se utiliza no están limpios ni desinfectados.
4.2	Todos los equipos y utensilios están en buen estado de funcionamiento y conservación.		X		Los equipos están en mal estado y hace falta cambiarlos.
4.3	Existe un programa de limpieza y/o desinfección de los equipos y utensilios.	X			
4.4	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios.		X		Los equipos están expuestos a contaminación.
Cláusula 5	Proceso de producción				
5.1	Todos los ingredientes están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	X			Anexo 2
5.2	Todos los medicamentos utilizados están registrados y autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	X			Anexo 2
5.3	Existe un programa de control físico de ingredientes.		X		
5.4	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	X			Anexo 2
5.5	Existe un programa de trazabilidad de los ingredientes.	X			Existe un programa de evaluación y calificación de control.
Cláusula 6	Proceso de producción				
6.1	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada y se garantiza la adecuada limpieza y/o desinfección.	X			Anexo 2
6.2	Existe una secuencia fija en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.		X		

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 8).

Cláusula 6	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
6.3	Limpieza y/o desinfección debe realizarse con procedimientos identificados y/o validados.	X			Anexo 2
6.4	Los ingredientes y productos terminados son identificados y almacenados separadamente.	X			Anexo 2
6.5	Las etapas del proceso de producción son continuos sin acumulación de materiales, ingredientes o productos.	X			Anexo 2
6.6	El material de embalaje es adquirido de proveedores aprobados.	X			Existen varios proveedores no aprobados.
6.7	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.		X		Anexo 2
6.8	El material de embalaje es de primer uso.		X		
6.9	Los productos terminados se almacenan y transportan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas.	X			Se almacenan correctamente, al transportar las medidas de almacenaje son las adecuadas.
6.10	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	X			Anexo 2
6.11	El control de calidad se realiza por personal capacitado y siguiendo procedimientos adecuados.	X			Anexo 2
6.12	Se mantienen registros de los controles desde los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	X			Anexo 2
6.13	Los desechos son manipulados y eliminados con procedimientos que no permiten contaminación.		X		Los desechos que se eliminan no se efectúan un proceso adecuado.
6.14	El programa de control de plagas usa productos debidamente registrados, que son almacenados en áreas específicas de acceso restringido, y manipulados por personal autorizado y capacitado.	X			El control de plagas realiza una empresa externa.
6.15	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas.	X			Anexo 2
7.1	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor.		X		Falta identificación en cada una de las tuberías de la empresa (agua, vapor).

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 10).

Cláusula 7	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
7.2.1	¿La empresa utiliza agua potable?		X		El agua que utiliza no es potable.
7.2.2	¿La empresa utiliza agua purificada?		X		El agua que utiliza es de una vertiente.
7.3.1	¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública (X) Pozos () artesanos () Semi artesanos () ¿Otros? ¿Cuáles?		X		El agua que utiliza es de una vertiente que se encuentra cerca de la fábrica.
7.3.2	¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio?	X			Tanque de agua de cemento, con capacidad de 3000 litros, con un consumo medio de 400 litros diarios.
7.3.3	¿Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?		X		No existe ningún tipo de tratamiento antes de almacenar el agua en los tanques.
7.3.4	¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	X			Se efectúa la limpieza quincenal.
7.3.5	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?		X		No se toma ningún tipo de muestra.
7.3.6	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?		X		
7.3.7	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de deshechos?		X		
Cláusula 8					
8.1	¿Existe una fórmula patrón para cada producto fabricado de acuerdo al registro autorizado?	X			Anexo 2
8.2	¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?	X			Anexo 2
8.3	¿Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón?		X		Solo la persona autorizada puede modificar la fórmula patrón.
8.4	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?	X			Anexo 2
8.5	La fórmula patrón, ¿contiene a lo menos?	X			Anexo 2

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 11).

Cláusula 8	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
8.6	Denominación del producto, forma de presentación.	X			
8.7	Fórmula unitaria o porcentual.	X			
8.8	Fórmula industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente.	X			
8.9	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados.	X			
Cláusula 9					
9.1	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	X			Anexo 2
9.2	¿La fórmula cuali-cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?	X			Anexo 2
9.3	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado?	X			
9.4	¿Cantidad a fabricar?	X			Depende de la fórmula.
9.5	¿Contiene datos y horario de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción?		X		No posee etapas intermedias de producción.
9.6	¿Contiene el nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones?		X		Es un formato que solo tiene de orden de producción pero no contiene el nombre de la persona responsable.
9.7	¿Contiene la lista de las materias primas involucradas, los números de códigos o de serie y de análisis de materias primas y materiales de envase-empaque?	X			Anexo 2
9.8	Las materias primas que se utilizan en la fabricación del producto, ¿son supervisadas y firmadas por un profesional responsable?	X			Anexo 2
9.9	¿Rendimiento teórico y real?		X		
9.10	¿Se establecen los límites de rendimiento admisible?	X			Anexo 2
9.11	¿Hay procedimientos detallados de fabricación?	X			Anexo 2
9.12	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable?	X			Anexo 2

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 12).

Cláusula 8	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
9.13	¿Hay procedimientos detallados de fabricación?	X			
9.14	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	X			
9.15	¿Existen controles de proceso realizados los cuales están firmados por el responsable? Esta información puede estar contenida en una planilla aparte.	X			Anexo 2
9.16	¿Nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción?	X			Anexo 2
9.17	¿Conciliación de materiales en la orden?	X			Anexo 2
Cláusula 10					
10.1	¿Las áreas productivas están limpias?		X		Tratar de limpiar diariamente.
10.2	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	X			Anexo 2
10.3	¿Se cumple la prohibición?	X			Anexo 2
10.4	Si es necesario, ¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?	X			Anexo 2
10.5	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?		X		Los sanitarios no están limpios y no existe jabón, toallas, papel ni sistema de secado.
10.6	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?		X		
10.7	¿Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?		X		No existen bebederos de agua.
10.8	¿Hay procedimientos escritos de aseo, sanitización y seguridad?	X			Anexo 2
10.9	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?		X		La ropa que utilizan no es la adecuada.
10.10	¿El personal utiliza calzado adecuado?		X		El calzado no es el adecuado para desempeñar su trabajo.
10.11	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?		X		No existe ningún mecanismo que impida el paso de personas.
10.12	¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de terceras personas, a las áreas de producción?		X		No existe ningún tipo de procedimiento.

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 13).

Cláusula 10	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
10.13	¿La circulación interna es adecuada?	X			Anexo 2
10.14	¿La distribución de las áreas es adecuada?		X		Anexo 2
10.15	¿Se evita la contaminación de un producto con polvo acumulado proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?		X		El producto terminado se almacena dentro de la misma área que se fabrica el balanceado.
10.16	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?		X		Falta más espacio para área de almacenamiento.
10.17	¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?		X		No permite una adecuada limpieza.
10.18	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?		X		Falta identificación.
10.19	¿Los pisos son adecuados en cada área de trabajo?		X		El piso del área de almacenamiento no es el adecuado.
10.20	¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácil limpieza?		X		
10.21	¿Las paredes, pisos y techos no presentan grietas o pinturas descascaradas?	X			Anexo 2
10.22	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	X			Anexo 2
10.23	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	X			Anexo 2
10.24	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	X			Anexo 2
10.25	¿Las cañerías de agua, vapor, gas, y electricidad, están debidamente identificadas?		X		Falta identificación en cada una de las tuberías de la empresa (agua, vapor).
10.26	¿Hay líneas muertas?		X		
10.27	¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?	X			
10.28	¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?		X		Donde se encuentra el caldero el extintor no es el adecuado.
10.29	¿Hay recipientes para desechos o basuras? ¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados? ¿Se vacían con frecuencia?	X			Los recipientes no poseen identificación, tampoco son tapados y si se vacían con frecuencia.

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 14).

Cláusula 10	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
10.30	¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?		X		
10.31	¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales?	X			Anexo 2
10.32	¿Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación?	X			Anexo 2
10.33	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?		X		
Cláusula 11					
11.2	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	X			Anexo 2
11.3	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	X			Anexo 2
11.4	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	X			Anexo 2
11.5	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	X			Anexo 2
11.6	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	X			Anexo 2
11.7	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	X			Anexo 2
11.8	<p>Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena o área de no conformes y debidamente rotulada como tal?</p> <p>Existe un POE para control de materia prima (maíz, soya h. Pescado, afrecho, etc.) materias primas a granel.</p> <p>Antes de su aprobación la materia prima es analizada previamente.</p>		X		<p>La materia prima no permanece en cuarentena y si existe un POE para recepción de materia prima.</p> <p>También si se efectúa un análisis previamente.</p>
11.9	¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa? Especificar tipo de materias primas.	X			Anexo 2
11.10	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	X			
11.11	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?		X		No son identificadas ni aisladas.

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 15).

Cláusula 11	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
11.12	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	X			Anexo 2
Cláusula 12					
12.1	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel.	X			Anexo 2
12.2	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	X			
12.3	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera?	X			
12.4	¿Están identificados todos los materiales de envase, líneas, equipamientos usados durante la producción para indicar claramente su contenido o la etapa de elaboración de la serie?		X		No todos los materiales están identificados.
12.5	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	X			
Cláusula 13					
13.1	¿El área está limpia? De agentes extraños al proceso.		X		Anexo 2
13.2	¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, etc.) están limpios?	X			Anexo 2
13.3	¿Los materiales son guardados como tales, en lugares adecuados?		X		Anexo 2
13.4	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	X			Trimestralmente.
13.5	¿Hay registros de las calibraciones?	X			
13.6	¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?		X		No usa gorra ni anteojos.
13.7	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?		X		
13.8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	X			
13.9	Después del pesado y/o medida, ¿los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones?	X			

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 16).

Cláusula 13	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
13.10	En esta etiqueta constan:	X			
13.11	¿Nombre del producto a que se destina el insumo?	X			
13.12	¿Nombre del insumo?	X			
13.13	¿Número de serie del insumo?	X			
13.14	¿Número de serie del producto?	X			
13.15	¿Cantidad que fue pesada y/o medida?	X			
13.16	¿Peso bruto?	X			
13.17	¿Control de pesada o medida, con presencia del operario que pesa y/o verifica la pesada, con las respectivas firmas?	X			
13.18	¿Los operarios están con uniformes y en buenas condiciones?		X		No poseen uniformes adecuados.
13.19	¿Ventilación adecuada?		X		
13.20	¿Iluminación adecuada?		X		
13.21	¿Controles de humedad y temperatura?		X		
13.22	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?		X		
13.23	¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados?	X			
13.24	En este caso, ¿están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?		X		
13.25	¿Hay procedimientos escritos para tal fin?	X			
13.26	¿Si al pesar una materia prima se observa que es más antigua que la misma que la antecede, lo informa al Jefe de producción?	X			Anexo 2
13.27	¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	X			Anexo 2
13.28	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	X			Anexo 2
Cláusula 14					
14.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	X			Anexo 2
14.2	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?		X		No existe un sistema adecuado de control de stock.

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 17).

Cláusula 14	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
14.3	¿No hay recipientes (tambores, cajas, etc.) abiertos, parcialmente abiertos o mal acondicionados?		X		
14.4	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	X			
14.5	El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?		X		
14.6	¿Se mantienen muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envase-empaque?	X			
Cláusula 15					
15.1	¿Existe un área exclusiva para productos terminados?	X			Anexo 2
15.2	¿Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?			X	
15.3	¿El depósito se encuentra debidamente ordenado?	X			Anexo 2
15.4	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	X			Anexo 2
15.5	¿El depósito está adecuadamente limpio?		X		
15.6	¿El depósito está adecuadamente iluminado?	X			Anexo 2
15.7	¿El depósito se encuentra adecuadamente ventilado?	X			
15.8	¿El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?		X		No existe ningún mecanismo que impida el paso de insectos, aves, roedores etc.
15.9	¿Existe un registro de ejecución del plan de sanitización y control de plagas?	X			Anexo 2
15.10	¿Es necesario un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas?		X		
15.11	Si existe, ¿se llevan registros? Verificar los registros durante la inspección.	X			Anexo 2
15.12	¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente, para combatir incendios?		X		No existen mangueras de agua en caso de incendio.
15.13	¿Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?		X		

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 18).

Cláusula 15	Proceso de producción	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
15.14	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?		X		
15.15	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	X			Anexo 2
15.16	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿Observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	X			Anexo 2
15.17	El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?		X		No existe un orden y seguridad además que se puede efectuar accidentes.
15.18	¿Los productos están apilados con seguridad?		X		
15.19	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene, y consecuentemente favorecer su conservación?	X			Anexo 2
15.20	¿Los productos vencidos son separados en un área de acceso restringido en el depósito, destruidos posteriormente, y el proceso es registrado?		X		
15.21	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	X			
15.22	¿Todos los productos almacenados para despacho están dentro de su plazo de validez?	X			
15.23	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	X			
Cláusula 16	Control de Calidad				
16.1	La empresa cuenta con un departamento de control de calidad. Colocar interno o externo.	X			Departamento de calidad interno.
16.2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos? Para laboratorios propios.		X		La empresa no cuenta con laboratorio.
16.3	¿Control de la Calidad es independiente de Producción?		X		Se complementa con producción.
16.4	¿El responsable de control de calidad se reporta directamente a la administración superior de la empresa?	X			
16.5	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad?	X			Ing. Zootecnista.
16.6	¿Cuál es el número de operarios de control de calidad y cuál es la formación profesional de cada uno de ellos?	X			Un ing. Zootecnista.

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 19).

Cláusula 16	Control de calidad	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
16.7	¿Hay una descripción de la función para cada cargo?		X		
16.8	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados?		X		
16.9	¿Qué tipos de ensayos?			X	
16.10	¿Hay contratos técnicos?		X		
16.11	¿El control de calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros?			X	No se aplica contratos a terceros.
16.12	¿Las instalaciones de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?		X		
16.13	¿Están físicamente separadas del área de producción?		X		
16.14	¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad?		X		No existen lavaojos.
16.15	¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos?	X			Anexo 2
16.16	¿Hay registros?	X			Anexo 2
16.17	¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controles necesarios?		X		Faltan equipos.
16.18	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	X			Cribas, equipo para medir humedad, homogenizador.
16.19	¿Los equipos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?		X		
16.20	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo?	X			Anexo 2
16.21	¿Hay registros?	X			Anexo 2
16.22	¿Hay un programa de calibraciones claramente definido?	X			Anexo 2
16.23	¿Hay registros?	X			Anexo 2
16.24	¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque?	X			Anexo 2
16.25	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje?	X			Anexo 2

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 20).

Cláusula 16	Control de calidad	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
16.26	¿Se siguen estos procedimientos?	X			Anexo 2
16.27	¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas describir tipos de materia prima, productos semi- terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque están escritos?		X		Anexo 2
16.28	¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis?		X		
16.29	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	X			
16.30	¿Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie?	X			
16.31	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad de la serie o partida?		X		No se efectúa muestreo de ningún tipo de materia prima
16.32	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?		X		
16.33	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	X			
16.34	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	X			
16.35	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	X			
16.36	¿Se mantienen adecuadamente contra muestras de cada serie de producto terminado?	X			
16.37	¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) re análisis completos?	X			
16.38	¿Está definido el período de retención de tales muestras?		X		
16.39	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de re análisis de las materias primas si se lo requiere?		X		
16.40	¿Se sigue el procedimiento?		X		
16.41	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?		X		
16.42	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?		X		

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 21).

Cláusula 16	Control de calidad	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
16.43	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?		X		
16.44	¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?		X		
16.45	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?		X		
16.46	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	X			Inspecciones de cantidad.
16.47	¿Se mantienen registros?	X			Calidad del producto, cantidad, humedad.
16.48	¿Se realizan controles microbiológicos?			X	
16.49	¿Hay registros?			X	
16.50	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo físico - químicos?			X	
16.51	¿Cuáles?			X	
16.52	¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura?	X			Anexo 2
16.53	¿Hay registros de las auto-inspecciones?	X			Anexo 2
16.54	En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?			X	
16.55	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?		X		
16.56	¿Se cumple el programa?		X		
16.57	¿Existe un sistema de seguimiento que permite verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?		X		
16.58	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	X			

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 22).

Cláusula 16	Control de calidad	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
16.59	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentado para métodos analíticos de control no codificados?		X		
16.60	¿Se cumple el programa?		X		
16.61	¿Se comprueba la documentación?		X		
16.62	¿Hay protocolos pre-establecidos?		X		
16.63	¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?		X		
Cláusula 17	Estabilidad				
17.1	Incluir estudios de estabilidad de productos.		X		
17.2	Existe un programa escrito de estabilidad de los productos.		X		
17.3	Los parámetros controlados y métodos analíticos validados.		X		
17.4	Verificar un número suficiente de lotes (no menos de tres lotes).		X		
17.5	Cronograma de ensayos analíticos a realizar para cada producto.		X		
17.6	Condiciones especiales de almacenamiento.		X		
17.7	Cantidades suficientes de muestras para cumplir con el programa.		X		
17.8	¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?		X		
17.9	¿Un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permitan verificar que si cumplen con las condiciones de almacenamiento, el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?		X		
17.10	Se cumple el programa.		X		
Cláusula 18	Calibración				
18.1	Hay un programa de calibración de instrumentos de medición.		X		
18.2	¿Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?		X		
18.3	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?		X		

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 23).

Cláusula 18	Calibración	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
18.4	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones.			X	
18.5	¿Se exhiben los certificados correspondientes?			X	
Cláusula 19	Auditorias de calidad/autoinspección				
19.1	¿Se realizan autoinspecciones o auditorias de la calidad?	X			Se efectúan autoinspecciones.
19.2	¿Garantía de la calidad es responsable de la coordinación de las mismas?	X			Anexo 2
19.3	¿Las auditorias o autoinspecciones realizan con un plan preestablecido?		X		
19.4	Existe un equipo encargado de autoinspección y auditoria de la calidad.		X		
19.5	Las instrucciones escritas de autoinspección incluyen como se va actuar durante la inspección.		X		No existen instrucciones de inspección escritas.
Cláusula 20	Rotulado				
20.1	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase- empaque?		X		
20.2	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?		X		
20.3	Si los rótulos sobrantes, no impresos con el número de serie o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	X			
20.4	¿El responsable por los rótulos verifica la devolución y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones?		X		
20.5	¿Se registra esta operación?		X		
20.6	¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos (planilla de envase- empaque o información contenida en planilla de producción)?	X			
Clausula 2.1 v 2.2	Reclamos, quejas y devoluciones				
21.1	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase- empaque?		X		
22.2	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?		X		

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 24).

Cláusula 22	Reclamos, quejas y devoluciones	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
22.3	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto?	X			
22.4	¿Estos productos son identificados como tales?	X			
22.5	¿Existe una persona responsable, independiente del Departamento de Ventas, designada para la toma de decisiones al respecto?		X		
22.6	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?		X		
22.7	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?		X		
22.8	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?		X		
22.9	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?		X		
22.10	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	X			
22.11	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada serie?	X			
22.12	¿Existe procedimiento escrito?	X			
Cláusula 23	Retiro de productos				
23.1	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?		X		
23.2	¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros?		X		
23.3	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro?		X		
23.4	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?		X		
23.5	¿Se mantienen registros de los retiros así como de sus causas?		X		
23.6	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes del(s) país(es) compradores de tales productos son informadas inmediatamente?		X		

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 25).

Cláusula 23	Retiro de productos	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
23.7	¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?		X		
23.8	¿Se documenta y registra el proceso?		X		
23.9	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?		X		
23.10	Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del (de los) cliente(s) de la distribución primaria?		X		
23.11	¿Qué datos se posee de los clientes?	X			Son las mismas granjas de la empresa.
23.12	¿Existe un área claramente definida y segregada del resto para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?		X		
23.13	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al organismo contralor, y su destino?		X		
Cláusula 24	Mantenimiento				
24.1	¿Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la parte productivas?	X			
24.2	Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de equipos.		X		
24.3	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos.		X		
24.4	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción.	X			
24.5	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?		X		
24.6	¿Se exhibe los registros de uso de los equipos?		X		
24.7	Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento.		X		
Cláusula 25	Procedimiento(s) Operativo(s) estándar(es) POE				
25.1	Existe POE de evaluación y calificación de proveedores.		X		No posee un POE de evaluación y calificación de proveedores.

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 26).

Cláusula 25	Procedimiento(s) Operativo(s) estándar(es) POE	Cumple	No cumple	No aplica	Observación
25.2	Existe POE de evaluación y calificación de control ingredientes.	X			Necesita corregir el POE.
25.3	Existe POE de evaluación y calificación de envases		X		No posee un POE que describa como se evalúa los envases que se recibe en la empresa.
25.4	Existe POE de procesos de producción de cada producto.	X			Necesita mejorar el POE.
25.5	Existe POE de higiene y salud del personal.	X			Necesita mejorar el POE.
25.6	Existe POE del programa de capacitación del personal.	X			Necesita mejorar el POE.
25.7	Existe POE de prevención de contaminación cruzada.	X			Anexo 2
25.8	Existe POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos.		X		
25.9	Existe POE de mantenimiento y calibración de equipos.		X		
25.10	Existe POE de control integrado de plagas.	X			Anexo 2
25.11	Existe POE de control de residuos y aguas residuales.		X		
25.12	Existe POE de rastreabilidad y recolección de productos.	X			Anexo 2
25.13	Existe POE de reclamos, queja y devoluciones.		X		Necesita mejorar el POE y actualizar los registros.
25.14	Existe POE de auto-inspección.	X			Necesita actualizar el POE.
Cláusula 26	Documentación y registros				
26.1	Existen registros documentados de reclamos, quejas y sugerencias.	X			Anexo 2
26.2	Existen formularios propios de registro disponibles para consulta.	X			Anexo 2
26.3	Todos los registros se mantienen por 2 años, y en el caso de alimentos medicados por 3 años.	X			Anexo 2
26.4	Existe procedimiento específico para las visitas en el establecimiento.		X		
Cláusula 27	Manual de procedimiento BPM				
27.1	El establecimiento cuenta con certificaciones adicionales ISO, FAMI QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.		X		

Tabla 10. Lista de verificación (continuación 27).

Cláusula 25		Cumple	No cumple	No aplica	Observación
27.2	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de fabricación de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	X			Anexo 2
27.3	El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el codex alimentarius u otros internacionalmente disponibles.		X		

Para obtener el porcentaje total de las cláusulas de cumple, no cumple y no aplica descritas en la norma de Agrocalidad se realiza la sumatoria de cada uno de los ítems y al final se obtiene el porcentaje total. A continuación se presenta la tabulación de datos.

Tabla 11. Tabulación de datos de lista de verificación.

ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Sistema de gestión de la calidad	0	2	0
Instalaciones y edificaciones	20	5	11
Higiene de la planta	5	0	0
Personal	12	4	0
Higiene y salud del personal	17	3	0
Bodega (condiciones internas)	3	4	0
Equipo y utensilios	1	3	0
Proceso de producción	98	61	1
Control de calidad	26	30	7
Estabilidad	0	10	0
Calibración	0	3	2
Auditorias de calidad/ autoinspección	2	3	0
Rotulado	2	4	0
Reclamos, quejas y devoluciones	8	5	0
Retiro del producto	1	12	0
Mantenimiento	2	5	0
Procedimiento Operativo Estándar	8	6	0
Documentación y registros	3	1	0
Manual de procedimientos BPM	1	2	0
TOTAL	209	163	21
TOTAL %	53%	42%	5%

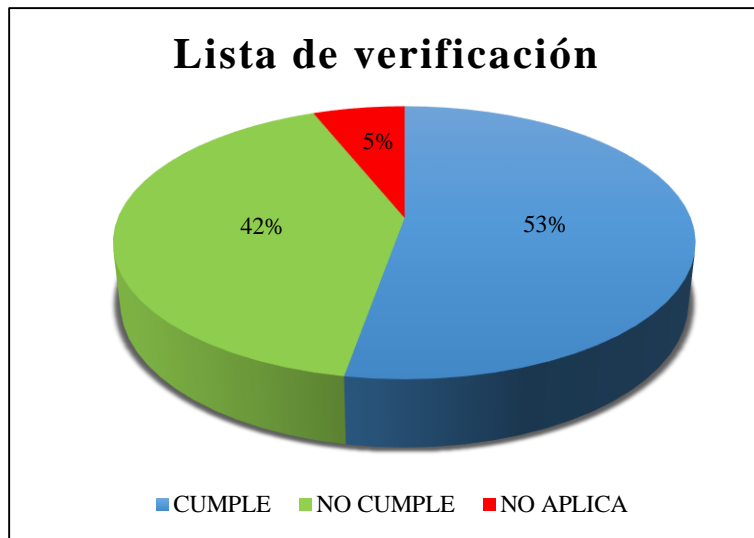


Fig. 21 Criterios de cumplimiento de lista de verificación.

4.5.1 Análisis e interpretación de los datos obtenidos de la lista de verificación

Los datos tomados reflejan un 53% de los criterios descritos de la lista de verificación si se cumple, siendo que estas son medidas básicas para el funcionamiento de la empresa, mientras que el 42% no cumple con las políticas gubernamentales descritos en la decisión 483 de la CAN y resolución 318, además el 5% no se aplica en ciertos aspectos.

A través de la lista de verificación se observa que no todos los parámetros se cumplen satisfactoriamente, principalmente en el proceso de producción, donde uno de los factores que mayor impacto tiene es el agua, ya que no cuenta tratamiento antes de almacenar y la limpieza de los tanques donde no se efectúa de una forma adecuada y periódica, además que no se realiza un análisis microbiológico trimestral para ver parámetros que debe tener para utilizarse en el proceso de elaboración del balanceado y principalmente para consumo humano.

El control de calidad es otro de los criterios que mayor impacto refleja de los datos obtenidos en la lista de verificación, ya que el principal problema es no contar con un laboratorio que permita realizar pruebas y análisis del balanceado en ese momento, teniendo que efectuar dichas pruebas en laboratorios externos a la empresa. Además de no contar con procedimientos detallados de toma de muestras, programa de estudio de estabilidad de los productos obtenidos y cronograma de ensayos analíticos a realizar de cada producto.

El retiro del producto es otro de los criterios que mayor contrariedad se tiene dentro de la empresa, ya que no se cuenta con procedimientos específicos documentados que permitan realizar de manera correcta el retiro de productos del mercado o de las diferentes granjas que forman parte de la misma empresa, además que no cuentan con sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros y registros que permitan detectar cuáles son las causas por las cuales se va a realizar el retiro.

El mantenimiento por calibración de maquinaria y equipos son servicios que realiza una empresa externa a la fábrica. Mientras que el mantenimiento de algunos de los equipos, maquinaria e instalaciones es realizado por el personal interno de la empresa. Ellos realizan dicho mantenimiento en función de los problemas que se vayan teniendo, sin embargo no se lleva un inventario de las máquinas y equipos que se utiliza actualmente y tampoco un cronograma que muestre el tipo de mantenimiento preventivo y correctivo que se debe efectuar.

Los procedimientos igual que el control de calidad, procesos de producción, retiro del producto etc. son de los aspectos que mayor importancia representa dentro de tener buenas prácticas de manufactura (BPM), ya que la mayoría de los procesos que cuenta actualmente la empresa se encuentran desactualizados y la documentación que se utiliza no están debidamente estandarizados, además la mayoría de los POE que exige la normativa necesitan ser actualizados.

Otro de los procedimientos que no cuenta la empresa es de evaluación y calificación de proveedores, siendo que para la selección no tienen una metodología técnica que les ayude a elegir proveedores aptos y calificados en la distribución de productos o servicios, además de no considerar aspectos como: calidad del producto, plazos de entrega, respuesta frente a reclamos, cantidad de abastecimiento etc. generando una problemática dentro de la organización.

Todas las cláusulas de no cumplimiento que se describe mediante el uso de la lista de verificación servirá para que la empresa vea las falencias y vaya mejorando e implantando cada actividad para la presentación de futuras auditorías.

4.6 Manual de procedimientos

El presente manual de procedimientos será de uso exclusivo de la empresa fábrica El Troje, el documento será revisado, modificado y actualizado cuando la organización lo vea pertinente.

El documento se entregará al responsable directo de la empresa, gerente general, el será la persona encargado de dar a conocer la información a todo el personal que labora en las instalaciones. La información a explicar será: actividades que debe desempeñar las personas involucradas en el procese, registros que se debe utilizar, los responsables directos de ese procedimiento, a fin de contribuir con el mejoramiento continuo de la organización y cumplir con la misión, visión y objetivos estratégicos planteados.

A continuación se describe la estructura que tendrá del manual de procedimientos:

Índice del manual de procedimiento operativo estándar (POE)

Introducción

Objetivo del documento

Alcance

Responsables

- Compromiso con la dirección.

Descripción

- Presentación de la organización.
- Localización.
- Logotipo de la empresa.
- Organigrama funcional de la fábrica.
- Flujograma de elaboración del balanceado.
- Misión.
- Visión.
- Mapa de procesos.
- Cadena de valor
- Levantamiento y Caracterización.
- Procedimientos Operativos Estándar.



Manual de procedimientos fábrica
el troje



Código: MP- TB - 00

Fecha: Diciembre 2016

Versión: 01

Página: 1 de 292

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)



Elaborado por:

Responsable de documentación

Revisado por:

Jefe de planta

Aprobado por:

Gerente de fábrica

Introducción

Aprobación del manual de procedimientos

El presente manual describe los procedimientos operativos estándar realizado en la empresa grupo casa grande división fábrica el troje en la cual ha sido estructurado conforme a los requerimientos descritos en la decisión 483 de la CAN y resolución 318 de Agrocalidad, ya que muestra el compromiso para el cumplimiento de dichos procedimientos.

Este manual es un reflejo del empeño y compromiso de todo el personal de la fábrica, en lograr satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes a través de la aplicación eficaz de estandarización de los procedimientos de las presentes normativas.

El manual de procedimientos es realizado por el responsable de la documentación, revisado por el jefe de planta y aprobado por el gerente de fábrica y forma parte de los documentos controlados por los POE. Copias controladas han sido emitidas a los responsables de su implementación, cambios y mantenimiento.

GERENTE DE FÁBRICA

Objetivo del documento

Establecer las directrices generales de la estructura, contexto, procesos, actividades, responsables, procedimientos, control y mejoramiento continuo los procedimientos operativos estándar (POE) con la finalidad de brindar información clara, oportuna y necesaria facilitar su presentación y utilización.

Alcance

Este manual se aplica a todos los procesos que afectan directamente a la calidad del producto provisto por la fábrica el troje y que conforma los procedimientos operativos estándar (POE).

Responsables

Compromiso con la dirección

La alta dirección mantiene su compromiso con los procesos, procedimiento y mejora continua, además se asegura de que estén disponibles y asignados los recursos necesarios para aplicarlos con la finalidad de satisfacer los requisitos, requerimiento del cliente, como los legales y reglamentarios.

Descripción

Presentación de la organización

Fábrica el troje es una empresa dedicada a la producción, elaboración y comercialización de alimento balanceado para aves con gran aporte nutricional.



Fig. 22 Planta de elaboración de balanceados.

Los datos de contacto de la organización son los siguientes:

Tabla 12. Datos de la fábrica el troje.

Nombre del establecimiento	Planta de alimentos balanceados El Troje
Ciudad	Baños de Agua Santa - Ecuador
Dirección	Agoyán Km 6 vía al Puyo
e-mail	mparedes@grupocasagrande.ec
Web	www.grupocasagrande.ec
Telf.	3 277 6059 - 03 277 6049 ext. 16

Localización

Fábrica El Troje se encuentra ubicada en la ciudad de Baños de Agua Santa, específicamente en el kilómetro 6 vía al Puyo, donde está situada la planta de producción de balanceados.

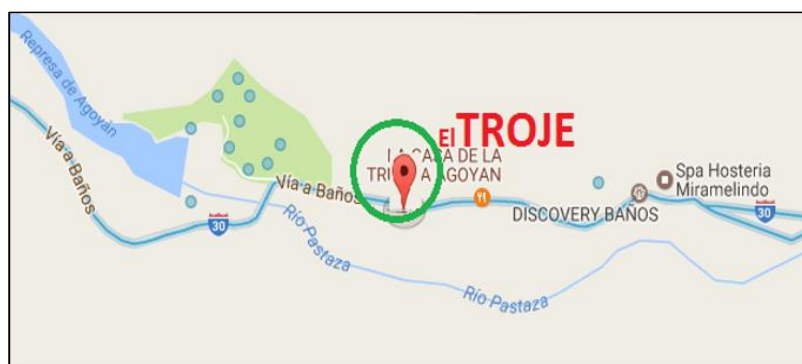


Fig. 23 Localización de fábrica el troje.

Logotipo de la empresa



Fig. 24 Logotipo de la empresa.

Organigrama funcional de la fábrica

Fábrica de balanceados el troje cuenta con colaboradores distribuidos en las diferentes áreas encabezados por la Sra. Mónica Paredes como gerente general, seguidos por el Nutricionista, Médico veterinario, Jefe de planta, Contador fábrica, Transporte y varios etc. Encargados de desarrollar diversas actividades tal como se muestra en la Fig. 25.

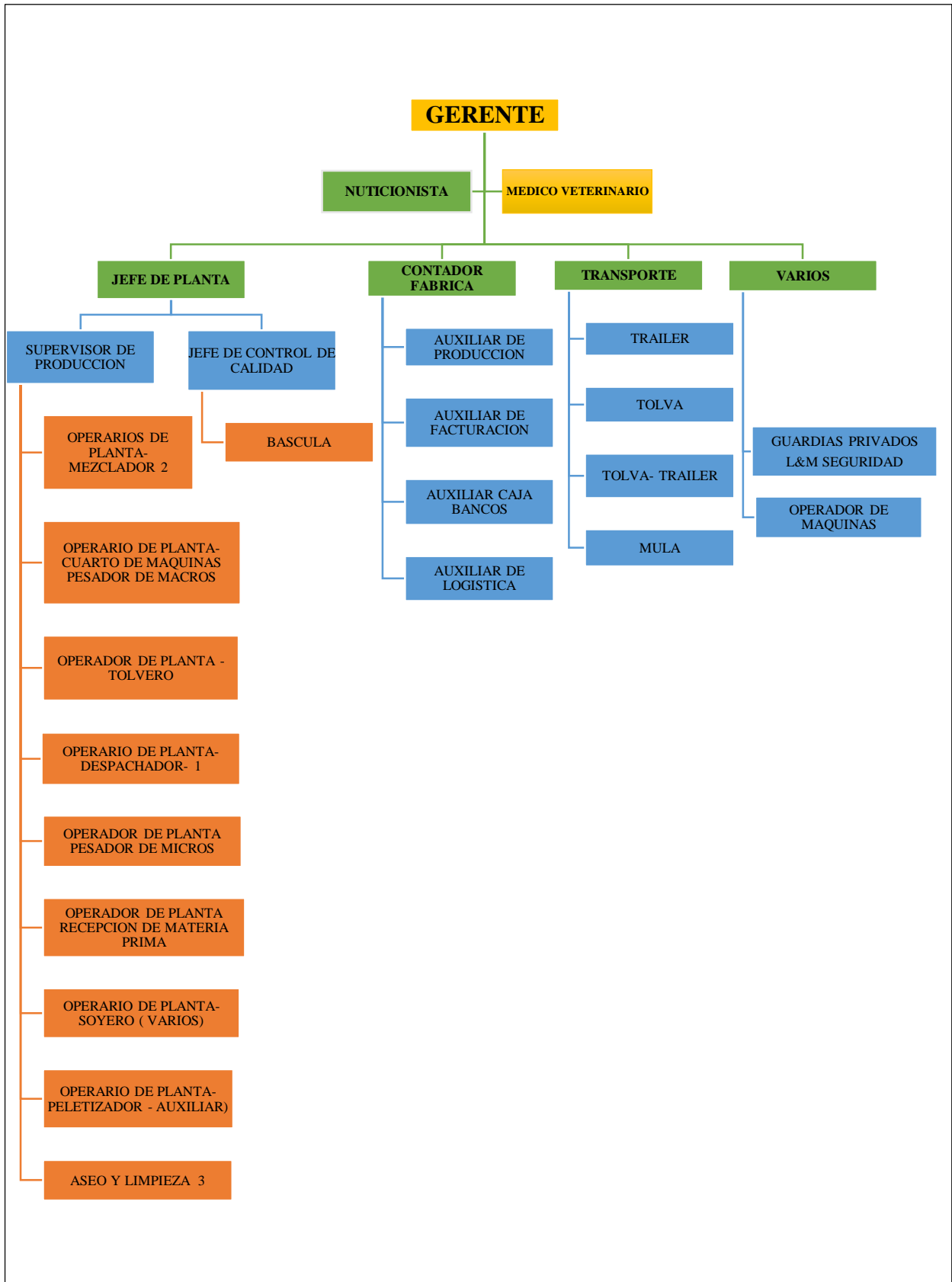


Fig. 25 Organigrama funcional de la fábrica.

Misión

Somos una empresa dedicada a la producción y comercialización de alimento balanceado para aves, brindando un producto con los mejores estándares de calidad y con un estricto control de normas sanitarias que garanticen la salud de nuestros consumidores siempre cuidando el medio ambiente que nos rodea y fomentando el bienestar de nuestros empleados.

Visión

En el año 2020, el troje será una empresa líder en la fabricación de alimentos balanceados reconocida por altos índices de calidad y excelencia, con una continua investigación en el desarrollo de nuevos productos garantizando la satisfacción y expectativas en los requerimientos de nuestros clientes.

Mapa de Procesos

A continuación se muestra el mapa de proceso de la fábrica el troje el mismo que contiene los procesos gobernantes, operativos y de apoyo. En los procesos gobernantes se detalla el direccionamiento estratégica, la mejora continua y las auditorías internas, mientras en los procesos operativos se describe el procesos de planeación, producción y comercialización del balanceado y por último los procesos de apoyo, que son procesos que dan soporte para cumplirse los procesos, tal como se muestra en la Fig. 26.

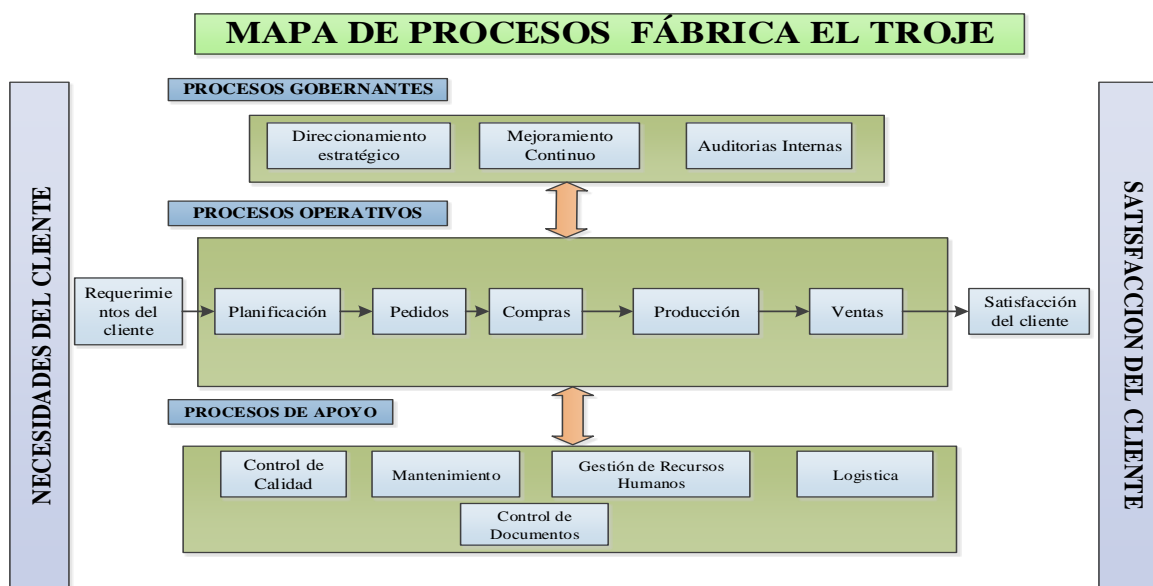


Fig. 26 Mapa de procesos

Cadena de valor

Clasificados e identificados los procesos que describen el desarrollo de las actividades de la organización empresarial generando valor final. Se presenta la cadena de valor, el cual tiene como propósito determinar la ventaja competitiva, enfoque para la mejora y optimización de recursos, esto ayudara a determinar qué actividad genera o representa mayor impacto dentro de la organización. En la Fig. 27 se observa la cadena de valor la empresa.

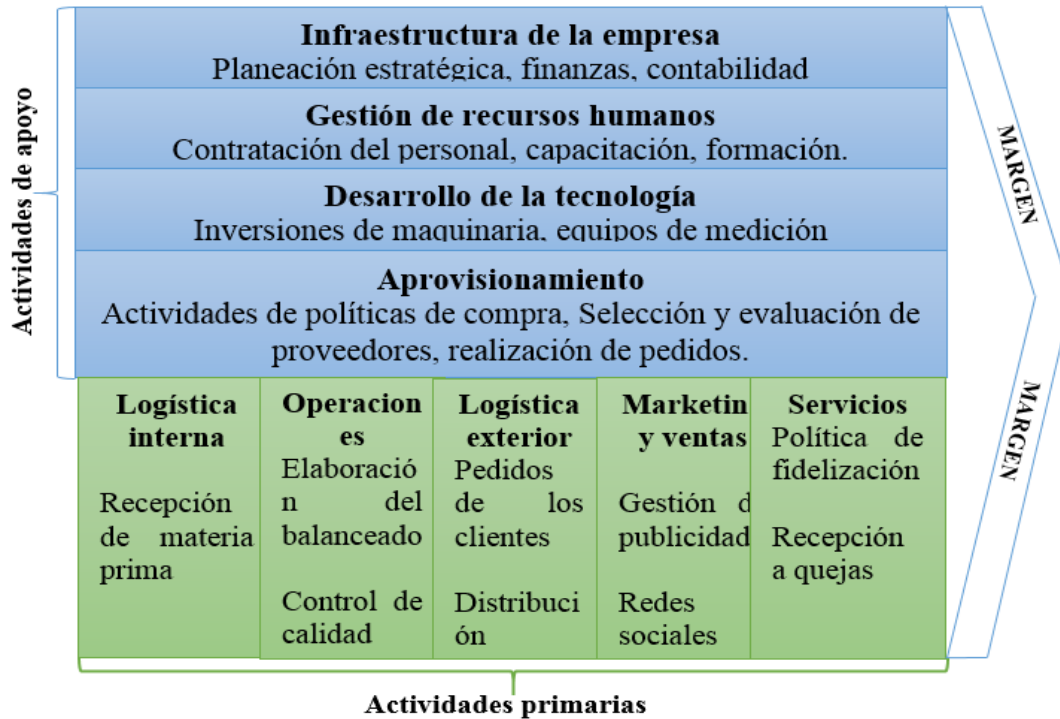



Fig. 27 Cadena de valor de la empresa.

Levantamiento de procesos

Para el estudio se realiza inicialmente un levantamiento de los procesos producción y caracterización actividades descritas en la fábrica el troje. Dentro de la caracterización de procesos describe las entradas, recursos, controles y salidas aplicados a cada uno de los procesos productivos.

El levantamiento de procesos servirá para conocer la situación actual de los procesos productivos que se realizan actualmente en la fábrica. A continuación se describe el levantamiento de información de cada uno de los procesos en cada una de las tablas siguientes.

Tabla 13. Levantamiento de procesos - recepción de materia prima.

	Macro Proceso:	Elaboración de balanceado.
	Subproceso:	Recepción de materia prima.
	Responsable:	Portero, Pesador de báscula, Supervisor de control de calidad, Desembarcador de materia prima.

Objetivo:	Identificar las diferentes actividades que se efectúa en el proceso de recepción de materia prima.
Entradas:	Materia prima (soya, maíz), macro y micro ingredientes.
Proveedores:	Grupo Casa Grande, AGROAL, VETAVES, FAIZER, AVIHOL, VIMIN, TADEC-DSM, RETRONUTRIC.
Salidas:	Almacenamiento de materias primas de macro y micro ingredientes.
Clientes:	Bodega.
Indicadores:	Eficacia en la entrega de materia prima.
Recursos:	Operario, báscula digital, fumigadora manual, desinfectante Cid 20, impresora, computadora.

Nº	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Registrar datos del vehículo que ingresa a fábrica (nombre, cédula, procedencia, hora, placa del vehículo).	TR-PD-RG01 TR-PD-RG02 IPE-10	La descripción se realiza de forma manual.
2	Preparar del desinfectante.		Utilización del desinfectante CID 20
3	Desinfectar el vehículo con materia prima o micronutrientes a la entrada de la fábrica.		
4	Vehículo se dirige a ser pesado en báscula.		
5	Revisar el peso del producto y factura del peso neto entregado por los proveedores.	Factura. Comprobante	
6	En caso de materia prima importada o comprada bajo negociación establecer guías de despacho del puerto.		
7	Revisar que no existan personas en el interior del vehículo.		
8	Encerar báscula y control de pesaje.		

9	Imprimir comprobante de peso.		
10	Verificar el peso bruto con el comprobante de peso realizado.	Comprobante	
11	Si la diferencia es superior o inferior a 40 kg debe reportar a gerencia.		
12	Control del producto	TR-CC-IT01	Para el pesaje el chofer se debe bajar del camión.
13	Desembarcador de materia prima prende el elevador, retira-hala las tapas, trampas compuerta del tráiler.		
14	Producto cae directamente en la rejilla.		
15	Para el desembarque de materia prima en sacos el carro debe ubicarse a un metro de la puerta de entrada de la bodega.		
16	Colocar una ficha de recepción.	TR-PD-RG05	
17	Supervisor de control de calidad verifica la correcta ubicación de los sacos		
18	Vehículo se dirige a la báscula.		
19	Pesar vehículo vacío para establecer el pesaje exacto.		
20	Comparar el peso con el que se indica en la guía o factura.		Se compara a fin de verificar los pesos obtenidos

En la Fig. 28 se puede observar la caracterización de procesos de recepción de materia prima, describiendo sus: sus entradas, salidas, controles y recursos.

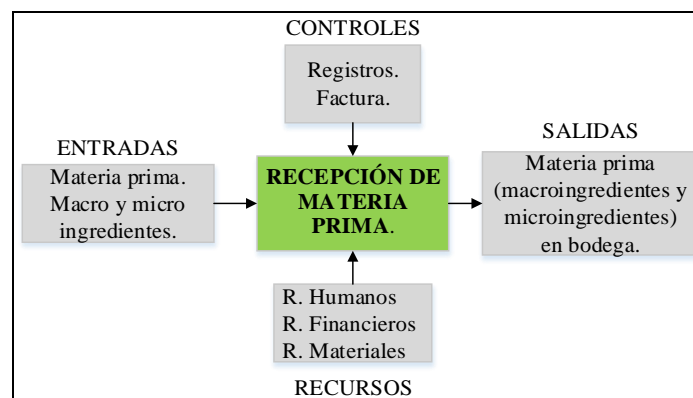



Fig. 28 Caracterización de procesos - recepción de materia prima.

En la Tabla 14. Se puede observar el levantamiento del proceso de almacenamiento de materia prima (MP), en este proceso la materia prima es almacenada en los diferentes silos que tiene la empresa.

Tabla 14. Levantamiento de procesos - almacenamiento de materia prima (MP).

	Macro Proceso:	Elaboración de balanceado.
	Subproceso:	Almacenamiento de materia prima (MP).
	Responsable:	Supervisor de control de calidad, Jefe de planta Sojero.

Objetivo:	Establecer las diferentes actividades o pasos a seguir en el almacenamiento de la materia prima.		
Entradas:	Materia prima (macro y micro ingredientes).		
Proveedores:	Recepción de materia prima.		
Salidas:	Almacenamiento de materias primas en silos, macro y micro ingredientes en bodega.		
Clientes:	Molienda.		
Indicadores:	Cantidad de materia prima (macro y microingredientes) almacenadas el día.		
Recursos:	Pala manual, escoba, caretilla manual, R. Humano.		
N°	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Evaluar la materia prima MP (a granel).	CC-REG01	Uso de registro de control de MP
2	Colocar los tipos de materia prima en áreas específicas para efectuar el desembarque.		
3	Verificar que los silos estén vacíos.		El operario es el encargado de revisar si se encuentran vacíos los silos.
4	Desembarcar la materia prima sobre la rejilla que se encuentra en área de descarga.		
5	Ubicar mediante las palancas la dirección el silo a llenar.		Movimiento de palancas manualmente.
6	Llenar con la materia prima cada uno de los silos vacíos, en silo 1 maíz, silo 2 trigo, silo 3 maíz, silo 4 soya fina, silo 5 soya gruesa.		

7	Supervisor de control de calidad verifica la correcta ubicación de la materia prima.		
8	En caso de existir algún tipo de inconveniente con la materia prima sojero notificara a Supervisor de control de calidad o al Jefe de planta.		
9	En el caso de la materia prima, micro ingredientes o macroingredientes en sacos controlar la calidad.		
10	Estibadores serán responsables de desembarcar la materia prima en sacos del camión.		
11	Colocar cualquier tipo de materia prima, microingredientes o macroingredientes en sacos se colocara sobre pallets en bodegas específicas, esto con el fin de evitar la humedad del piso.		
12	Para el peletizado como producto terminado se coloca en pallets en área de almacenamiento.		La distancia entre pallets en de 50 cm y del suelo al pallets 20 cm
13	Finalizado la descarga el supervisor de control de calidad coloca una identificación del producto.	RG TR-PD- RG03	

En la Fig. 29 se puede observar la caracterización de procesos del proceso de almacenamiento de materia prima, describiendo sus: entradas, salidas, controles y recursos.

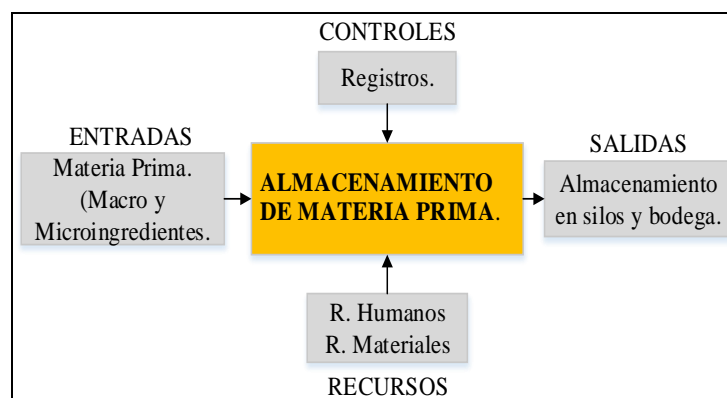



Fig. 29 Caracterización de procesos - almacenamiento de materia prima.

En la Tabla 15. Se describe el levantamiento del proceso de molienda. El objetivo que tiene este proceso es el de uniformizar las partículas de maíz, soya, trigo de manera homogénea, ayudando con ello a obtener el tamaño adecuado para el tipo de alimento a elaborar.

Tabla 15. Levantamiento de procesos – molienda.

	Macro Proceso:	Elaboración de balanceado.
	Subproceso:	Molienda (maíz, soya).
	Responsable:	Supervisor de control de calidad, jefe de planta, operario de cuarto de máquinas, personal de mantenimiento.

Objetivo:	Uniformizar el tamaño de partículas de acuerdo al tamaño de las especies para facilitar el proceso de dosificado y mezclado.		
Entradas:	Maíz, soya, trigo.		
Proveedores:	Almacenamiento de maíz, soya, trigo en silos.		
Salidas:	Partículas más finas de maíz, soya, trigo.		
Clientes:	Dosificado y mezclado.		
Indicadores:	Cantidad de maíz y soya utilizada en un bache.		
Recursos:	Molino, cribas, fuente de alimentación, operario.		
N°	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Operario de cuarto de máquinas realizará la limpieza de los imanes del molino.		La revisión de los imanes se realiza de manera periódica.
2	Establecer si se va a efectuar molienda gruesa o fina, esto en función al tipo de alimento a elaborar		En función de la formula y tipo de alimento se selecciona la criba.
3	Seleccionar el tipo de criba a utilizar.	No se maneja ningún tipo de documento.	
4	Colocar dentro del molino criba de 6 mm para aves ponedoras y aves reproductoras.		Operario de control de máquinas realiza los cambios de cribas de forma manual.
5	Colocar criba de 3 y 4 mm para pollo Broiler.		

6	Regular la velocidad y alimentación dependiendo del tipo de alimento a elaborar.		La regulación se realiza mediante el software.
7	Para aves ponedoras y reproductoras se utiliza de 40 Hz de velocidad y 50 Hz de alimentación.	TR-PD-RG04	
8	Jefe de planta supervisara y verificara el que se utilice las velocidades adecuadas de acuerdo al tipo de alimento a elaborar.		
9	Para pollo Broiler se utiliza 35 Hz de velocidad y 45 Hz de alimentación.		
10	Realizar la molienda del maíz y soya tanto para ponedoras, reproductoras, pollo Broiler.		
11	Tomar una muestra de las partículas de la molienda efectuada para llevar a verificar el tamaño adecuado		Supervisor de control de calidad en cada lote sacara una muestra para analizarla.
12	Posteriormente la molienda es enviada hacia tolvas de almacenamiento.		
13	Operario de cuarto de máquinas verificara que la molienda obtenida sea almacenada en cada silo.		

En la Fig. 30 se puede observar la caracterización de procesos de molienda, se describe sus: entradas, salidas, controles y recursos utilizados en este proceso, con ello identificando que se obtiene como producto de elaborar la molienda

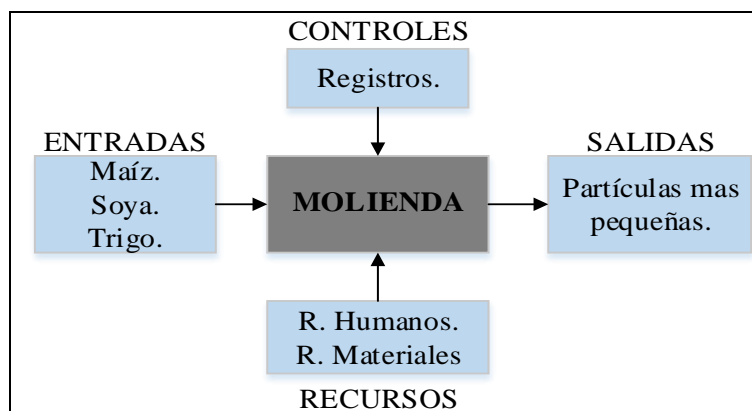



Fig. 30 Caracterización de procesos – molienda.

En la Tabla 16. Se puede observar el levantamiento de proceso de dosificado y mezclado de microingredientes. La finalidad de este proceso es el de obtener núcleos que servirá posteriormente para el proceso de dosificado y mezclado de macroingredientes

Tabla 16. Levantamiento de procesos - dosificado y mezclado de microingredientes.

	Macro Proceso:	Elaboración de Balanceado.
	Subproceso:	Dosificación y mezclado de microingredientes.
	Responsable:	Supervisor de control de calidad, ensacador, pesador-mezclador microingredientes, personal de mantenimiento.

Objetivo:	Pesar microingredientes descritos en fórmula y mezclarlos de una manera homogénea.		
Entradas:	Microingredientes en fundas o sacos.		
Proveedores:	Bodega.		
Salidas:	Núcleos.		
Clientes:	Dosificado y mezclado de macroingredientes.		
Indicadores:	Cantidad de microingredientes utilizados en cada bache		
Recursos:	Operario, balanza digital, mezcladora, carretilla manual, paleta.		
Nº	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Recibir, verificar y firmar cantidades de fundas o sacos de microingredientes.	Factura	El responsable de recibir los microingredientes es el jefe de planta.
	Supervisor de control de calidad revisara que las fundas con microingredientes se encuentren en perfectas condiciones para su almacenamiento.		
2	Operarios bajaran y colocaran las fundas o sacos en área de almacenamiento.		
3	Llevar sacos o fundas a cuarto de almacenamiento de microingredientes.		Los microingredientes son llevados en carretilla de forma manual.

4	Verificar existencia de ingredientes descritos en fórmula.	Fórmula	
	En caso de no existir stock de microingredientes pesador-mezclador microingredientes notificara a jefe de planta.		
5	Llevar los microingredientes de bodega a cuarto de microingredientes.		
6	Dosificar cantidades expresada en fórmula.	TR-PD-RG06	Utilización de balanza digital para la dosificación.
7	Verificar cantidades dosificadas.		
8	Colocar las cantidades dosificadas y ponerlas en mezcladora y mezclar aproximadamente 5 min.		
9	Colocar en sacos los núcleos obtenido en la mezcladora.		
10	Verificar que cada núcleo debe tener la cantidad exacta del total del bache.		Peso de cada núcleo de forma manual.
11	Trasportar los núcleos bodega temporal.		

En la Fig. 31 se puede observar la caracterización de procesos de dosificado y mezclado de microingredientes, describiendo sus: entradas, salidas, controles y recursos. Los núcleos obtenidos serán utilizados en el mezclado de los macroingredientes.

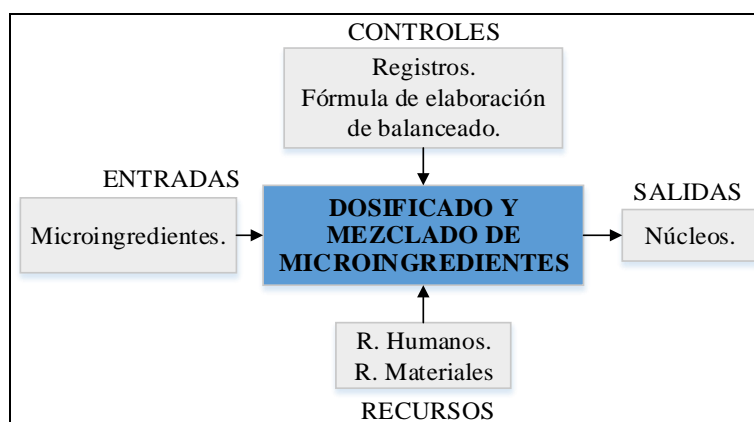



Fig. 31 Caracterización de procesos - dosificado y mezclado de microingredientes.

En la Tabla 17. Se puede observar el levantamiento del proceso de dosificado y mezclado de macroingredientes. El fin de este proceso es obtener un balanceado homogéneo, sea para el almacenamiento de producto terminado o para peletizar.

Tabla 17. Levantamiento de procesos - dosificado y mezclado de macroingredientes.

	Macro Proceso:	Elaboración de Balanceado.
	Subproceso:	Dosificación y mezclado de macroingredientes.
	Responsable:	Supervisor de control de calidad, Jefe de planta, ensacador, pesador-mezclador de macroingredientes, personal de mantenimiento, operario de cuarto de máquinas.

Objetivo:	Dosificar y pesar los macroingredientes descritos en fórmula y mezclarlos de una manera homogénea.		
Entradas:	Partícula.		
Proveedores:	Molienda.		
Salidas:	Producto terminado, producto para peletizar.		
Clientes:	Área de almacenamiento o peletizado.		
Indicadores:	Cantidad de macroingredientes utilizadas en cada bache.		
Recursos:	Operario, balanza digital, mezcladora, carretilla manual, paleta.		
N°	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Comprobar funcionamiento de la mezcladora, cadena transportadora, elevadores, tornillos sinfín etc.		
2	Recibir, verificar y firmar cantidades de macroingredientes.	Factura	Jefe de planta es quien recibe los macroingredientes.
3	Bajar y colocar en área de almacenamiento en caso de ser macroingredientes en sacos.		Colocar de pallets a pallets a 50 cm y 20 cm del suelo al pallet.
4	Colocar afrecho en cadena transportadora.		
5	Preparar para dosificado de macroingredientes.		

6	Verificar existencia carbonato, fosfato, arrocillo, harina de pescado, soya integral		
7	Dosificar manualmente carbonato, fosfato, arrocillo, harina de pescado, soya integral según fórmula.	TR-PD-RG06 Fórmula	Dosificado según fórmula.
8	Llevar los núcleos a área de macro ingredientes.		Llevar núcleos de área de microingredientes.
9	Operario de control de máquinas ingresa el alimento a dosificar en software.	TR-PD-RG06	Se utiliza software PDATA para recetas.
10	Seleccionar el alimento a dosificar de acuerdo con el tipo de especie, edad y etapa.		
11	Accionar en sistema la fórmula.		
12	Verificar e ingresar las cantidades al sistema de dosificado.		
13	Adicionar premezclas y núcleos a mezcladora.		
14	Agregar líquido.		Se adiciona aceite de palma.
15	Mezclado.		
16	Transportar producto terminado a tolvas de almacenamiento o para peletizado usando elevadores.		El producto terminado es llevado a través de elevadores hacia tolvas de almacenamiento.

En la Fig. 32 se puede observar la caracterización de procesos de dosificado y mezclado de macroingredientes, describiendo sus: entradas, salidas, controles y recursos.

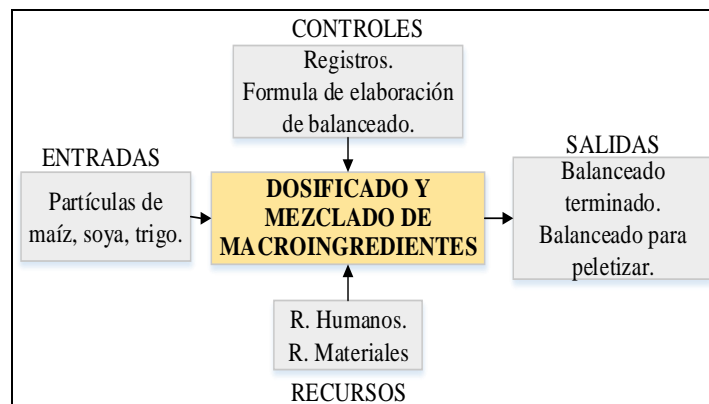



Fig. 32 Caracterización de procesos - dosificado y mezclado de macroingredientes.

En la Tabla 18. Se puede observar el levantamiento del proceso de almacenamiento de producto terminado, donde se nota las principales actividades que se debe desarrollar para almacenar el balanceado terminado.

Tabla 18. Levantamiento de procesos - almacenamiento de producto terminado.

	Macro Proceso:	Elaboración de balanceado.
	Subproceso:	Almacenamiento de producto terminado.
	Responsable:	Supervisor de control de calidad, jefe de planta, operador de cuarto de máquinas, personal de mantenimiento.

Objetivo:	Identificar el lugar donde se trasladara el producto terminado (balanceado) una vez finalizado el proceso de mezclado.		
Entradas:	Balanceado terminado.		
Proveedores:	Dosificado y mezclado.		
Salidas:	Producto listo para hacer enviado a peletizar o para ser despachado.		
Clientes:	Peletizado o (despacho y embolsado).		
Indicadores:	Cantidad de baches almacenados en sacos y tolvas al mes.		
Recursos:	Operarios, elevadores.		
Nº	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Enviar el alimento balanceado a las tolvas de almacenamiento.	TR-PD-RG06	
2	Operador mediante giros aplicados a las compuertas traslada el producto terminado.		Los giros realizados se efectúan de forma manual.
3	Llenar las tolvas de acuerdo al tipo de balanceado producido (para peletizar o producto terminado).		
4	En caso que el producto terminado se llene en sacos, guiar el balanceado hacia el silo de descarga.		

En la Fig. 33 se puede observar la caracterización de procesos de almacenamiento de producto terminado, describiendo sus: entradas, salidas, controles y recursos.

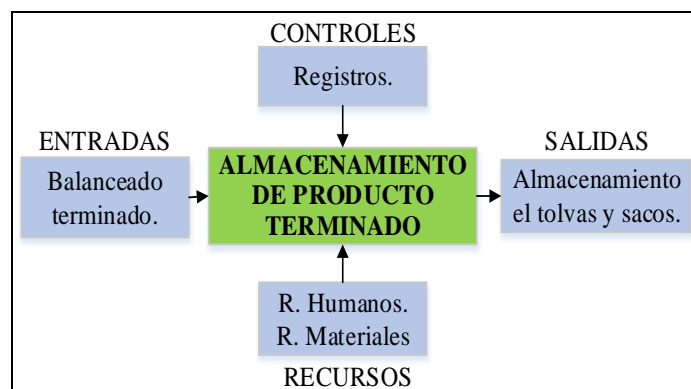



Fig. 33 Caracterización de procesos - almacenamiento de producto terminado.

En la Tabla 19. Se puede observar el levantamiento del proceso de peletizado, esto después que se ha efectuado el proceso de almacenamiento de producto terminado y el balanceado necesita ser convertido el pellet.

Tabla 19. Levantamiento de procesos – peletizado.

	Macro Proceso:	Elaboración de balanceado.
	Subproceso:	Peletizado.
	Responsable:	Supervisor de control de calidad, jefe de planta, Peletizador, personal de mantenimiento, ayudante de Peletizador.

Objetivo:	Moldear partículas pequeñas de balanceado en pellet compactos.		
Entradas:	Partículas pequeñas de balanceado.		
Proveedores:	Dosificado y mezclado		
Salidas:	Pellet compactos.		
Clientes:	Área de almacenamiento de producto terminado.		
Indicadores:	Cantidad de balanceado reprocesado en el día.		
Recursos:	Elevadores, máquina peletizadora, caldero, tacho, escoba.		
Nº	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Preparar para efectuar el proceso de Peletizado (pollo engorde).		
2	Encender el caldero y aire.		El encendido del caldero y aire realiza manualmente el operario.

3	Acondicionado.		El acondicionado, peletizado y corte del pellet lo realiza la máquina peletizadora.
4	Peletizado.	TR-PD-RG12	
5	Cortar del pellet.		
6	En caso de engorde 1 debe ser un corte lo más reducido posible.		
7	Enfriado.		El alimento balanceado es enfriado a una temperatura de 22 °C.
8	Zarandeo de pellet bueno y el pellet que se va al reproceso.	TR-PD-RG14	
9	Para el peletizado de buena calidad es enviado a las tolvas de almacenamiento.		
10	Peletizador verificara que el balanceado peletizado sea almacenado en las tolvas correspondientes.		La verificación se realiza de forma manual, revisando cada una de las tolvas.
11	Cuando se efectuó reproceso, el balanceado en polvo cae hacia un tacho.		
12	Operario llena el tacho y envía hacia un hueco que posteriormente subirá por medio de elevadores hacia la peletizadora.		El llenado del balanceado en tacho se realiza de forma manual.
13	Trasladado de alimento peletizado reprocesado hacia tolvas respectivas.		

En la Fig. 34 se puede observar la caracterización de procesos de peletizado, describiendo sus: entradas, salidas, controles y recursos.

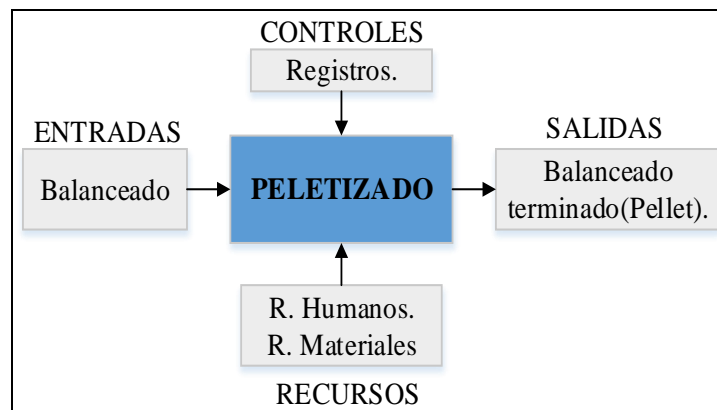


Fig. 34 Caracterización de procesos - peletizado

En la Tabla 20. Se puede observar el levantamiento del proceso de despacho de producto terminado granel, esto se efectúa después que el balanceado ha sido peletizado.

Tabla 20. Levantamiento de procesos - despacho de producto terminado a granel.

	Macro Proceso:	Elaboración de balanceado.
	Subproceso:	Despacho de producto terminado a granel.
	Responsable:	Jefe de planta, tolvero, despachador, pesador de báscula, portero.

Objetivo:	Establecer el procedimiento a seguir en el despacho de producto terminado a granel destinado a las granjas avícolas.		
Entradas:	Balanceado terminado.		
Proveedores:	Mezclado y Peletizado.		
Salidas:	Balanceado a granel.		
Clientes:	Granjas avícolas.		
Indicadores:	Cantidad de carros tolva llenos a granel durante el día.		
Recursos:	Báscula digital, vehículo, computadora, impresora.		
Nº	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Identificar la capacidad de carga del carro tolva que va ingresar.		
2	Encerar báscula digital.		Se encera mediante un software.
3	Verificar que el carro tolva este completamente vacío.		
4	Proceder a pesar el camión.		
5	Llenar el carro tolva con alimento balanceado terminado.		El tolvero abre las compuertas de las tolvas manualmente.
6	Colocar correas de seguridad en las puertas del carro.		
7	Pesar el carro más el alimento balanceado.		
8	Registrar el peso del carro.	TR-PD-RG11	El pesaje del camión se da a través de un registro.

9	Entregar al conductor guía de remisión, egreso de bodega, pesaje de camiones.	TR-PD-RG09 TR-PD-RG10 TR-PD-RG11	
10	Chofer dirige al carro tolva hacia la báscula para ser verificado su peso a la salida.		
11	Encerar báscula.		Para encerar la báscula se realiza de forma manual
12	Verificar que el conductor se baje del vehículo.		Pesador de báscula verifica que no exista ninguna persona o algún objeto que pueda afectar el pesaje.
13	Pesar el carro más el alimento balanceado y comprobar peso neto con egreso de bodega.	Documento contable	
14	Entregar a chofer comprobante de peso para constancia del pesaje realizado		
15	Dirigir al carro tolva hacia la salida de la fábrica.		
16	Registrar información de la salida del vehículo como: procedencia, destino, tipo de producto, cantidad etc.	IPE-10	Esta información se realiza al ingreso y salida de los camiones o carro tolva.

En la Fig. 35 se puede observar la caracterización de procesos de despacho de producto terminado a granel, describiendo sus: entradas, salidas, controles y recursos. Aquí se obtiene el despacho del alimento balanceado destinado a las diferentes granjas avícolas.

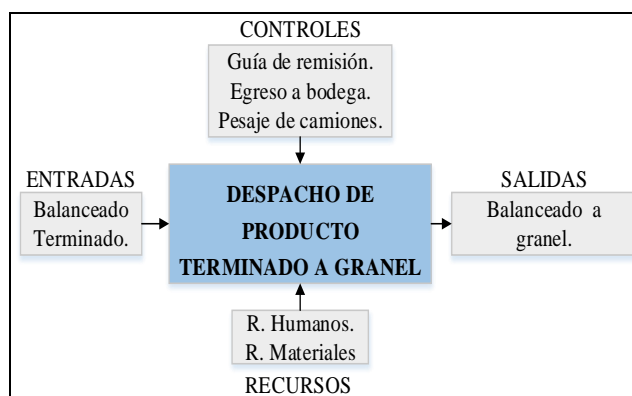



Fig. 35 Caracterización de procesos - despacho de producto terminado a granel.

En la Tabla 21. Se puede observar el levantamiento del proceso de Embolsado, almacenado y despacho de producto terminado en sacos, esto se efectúa con la finalidad de enviar el balanceado a las granjas avícolas.

Tabla 21. Levantamiento de procesos - embolsado, almacenado y despacho de producto terminado en sacos.

	Macro Proceso:	Elaboración de balanceado.
	Subproceso:	Embolsado, almacenado y despacho de producto terminado en sacos.
	Responsable:	Jefe de planta, despachador, ensacador y tolvero, portero, pesador de báscula.

Objetivo:	Identificar el procedimiento a seguir para el embolsado, almacenado y despacho del balanceado terminado.		
Entradas:	Balanceado terminado.		
Proveedores:	Mezclado y Peletizado.		
Salidas:	Balanceado embolsado.		
Clientes:	Granjas avícolas.		
Indicadores:	Cantidad de baches llenados en sacos durante en el mes.		
Recursos:	Operarios, costales, máquina para coser sacos, báscula digital, vehículo, computadora, impresora.		
Nº	ACTIVIDAD	DOCUMENTO	OBSERVACIONES
1	Preparar para el llenado del balanceado en sacos.		
2	Descargar el balanceado de la tolva.		
3	Llenar y verificar que los cada uno de los sacos contengan la cantidad de 40 kg, además de coser cada saco.		El pesaje que se efectúa en los sacos se realiza usando una báscula digital.
4	Almacenar el producto terminado sobre pallets a fin de evitar contaminación.		La distancia de almacenamiento sobre pallet es de 50 cm y 20 cm del suelo a pallet.
5	Para realizar el despacho del alimento en sacos, se revisa el pedido de granjas y la capacidad del vehículo.		
6	Despachador encera la báscula y da la orden de que ingrese el vehículo a la báscula de carga.		

7	Ensacador y tolvero suben los sacos al camión.		Estibadores colocan tableros para ayudarse a subir los sacos al camión.
8	Verificar la cantidad de sacos embarcados.		
9	Imprimir hojas de remisión de transporte y despacho.	Documento contable	
10	Entregar guía de transporte, egreso de bodega, guía de remisión y pesaje de camiones.	TR-PD-RG09 TR-PD-RG10 TR-PD-RG15	
11	Chofer dirige el vehículo hacia la báscula para ser verificado su peso a la salida.		
12	Verificar que el conductor se baje del vehículo.		Pesador de báscula verifica que no exista ninguna persona o algún objeto que pueda afectar el pesaje.
13	Pesar el carro más el alimento balanceado y comprobar peso neto con egreso de bodega.		
14	Registrar información de la salida del vehículo: procedencia, destino, tipo de producto, cantidad etc.	IPE-10	Esta información se realiza al ingreso y salida de los camiones o carro tolva.

En la Fig. 36 se puede observar la caracterización de procesos de embolsado, almacenado y despacho de producto terminado en sacos, describiendo sus: entradas, salidas, controles y recursos.

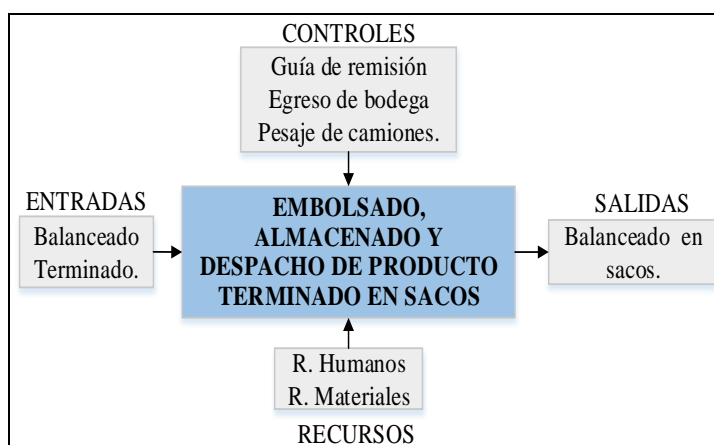




Fig. 36 Caracterización de procesos - embolsado, almacenado y despacho de producto terminado en sacos.

4.7 Procedimientos operativos estándar

4.8 Procedimientos de evaluación y calificación de control de ingredientes

 CASAGRANDE	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE CONTROL INGREDIENTES	
		Código: TB-CC-ECCI-01
		Fecha de implementación: 28-12-2014
		Versión: 02
Elaborado por: Responsable de documentación	Revisado por: Jefe de planta	Aprobado por: Gerente de fábrica

a. Objetivo.

Comprender la importancia que tiene el evaluar y calificar los ingredientes a fin de realizar un procedimiento para la toma, transporte, manejo de muestras del alimento balanceado, análisis bromatológico y microbiológico del mismo.

b. Alcance.

Este procedimiento se aplica a todas las materias primas que se utilizan para el proceso de elaboración de alimento balanceado así como todos los diferentes tipos y subtipos que se elabora dentro de la fábrica El Troje.

c. Normativas y Políticas.

Decisión 483 de la CAN (Comunidad Andina de Naciones).

Resolución 318 de Agrocalidad (Control de la aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario).

INEN 187:2013 (Cereales y leguminosas. maíz en grano. Requisitos).

d. Responsables.

Gerente General: Encargado de realizar la gestión para adquisición de ingredientes en caso de requerirlos.

Supervisor de control de calidad: Es la persona encargada de tomar las muestras de maíz, soya y trigo etc. además de enviar a realizar el análisis respectivo al laboratorio.

e. Términos y Definiciones.

Muestra: Es un grupo de unidades extraído de un lote, que sirve para obtener la información necesaria que permite apreciar una o más características de ese lote, la cual servirá de base para tomar una decisión sobre dicho lote.

Saca muestras: Instrumento que se utiliza para extraer el producto de un embalaje.

Grano dañado por insectos: Grano o pedazo de grano que ha sufrido deterioro en su estructura (perforaciones, picados, deyecciones, etc.) debido a la acción de insectos.

Grano infectado. Grano o pedazo de grano que presenta la presencia de hongos (mohos o levaduras).

Muestra de laboratorio. Es la cantidad de harina de pescado obtenida de la muestra reducida y que está en condiciones de ser enviada al laboratorio para los ensayos correspondientes.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Generalidades de la materia prima

- En el análisis de materia prima y producto terminado, son de primordial importancia para obtener resultados significativos y confiables.
- La adecuada selección de la muestra, la toma correcta de ésta, los medios de conservación y su transporte al laboratorio, implica precisar el objetivo del estudio, esto es conocer la naturaleza de las muestras, la cantidad, el tamaño o volumen del lote o partida, para que el análisis, sea representativo del producto.
- Los alimentos se muestrean principalmente por tres razones:
 - ❖ Realizar el control de la calidad y determinar la vida de anaquel.
 - ❖ Verificar las técnicas de manipulación y producción higiénica.
 - ❖ Confirmar si existen intoxicaciones o infecciones de alimentos.

Características de la toma de muestras

- Cuando se pretende conocer el estado físico, químico y microbiológico de una determinada materia prima o producto terminado, solo se puede analizar una pequeña parte del mismo.
- La fracción del producto, que se denomina muestra, debe representar plenamente las propiedades a estudio del sistema.
- El muestreo consiste en tomar esa fracción del producto, de manera que la muestra recogida sea representativa.
- En el caso de alimentos envasados, el muestreo consiste en tomar un pequeño número de muestras de cada lote o remesa, elegidas de modo que estas muestras sean representativas del total.
- El muestreo se basa en la suposición de que todas las muestras del mismo lote son similares por haber sufrido un trato igual.
- Hay que tener presente que a veces una unidad de producto estropeada puede escapar al muestreo, aunque esto sucede sólo en muy pocos casos.
- En el caso de alimentos no envasados, consistirá en tomar una porción de una manera aséptica y en el caso de aguas, tomar un volumen determinado, también de forma aséptica.

Condiciones que deben cumplirse en la toma de muestras

Las condiciones que se deben cumplir para realizar una toma de muestras adecuada son:

- El supervisor de control de calidad debe poseer conocimientos generales sobre procedimientos de muestreo e inocuidad y usar estos conocimientos aplicando el sentido común.
- Se deben conocer las características físicas, químicas y microbiológicas del material que se va a analizar.
- La muestra debe ser representativa del alimento que se analiza. Para ello es necesario realizar el muestreo con el procedimiento adecuado para cada caso.
- La cantidad de muestra tomada debe ser suficiente para realizar todo el proceso analítico.

- Es conveniente tomar al menos el doble de la cantidad mínima para tener una reserva de muestra en previsión de algún error que pueda obligar a repetir el análisis. Esta contra muestra deberá estar debidamente rotulada y almacenada en un lugar que permita su conservación por un determinado periodo de tiempo.
- Las operaciones de toma de muestra deben preservar la identidad de la misma. Esto significa que deben evitarse contaminaciones de la muestra, lo que obliga a trabajar con instrumentos y recipientes estériles. Si por descuido del operador se produce contaminación de una muestra con los restos de otra se dice que es una contaminación cruzada.

Proceso y técnicas para la toma de muestras

Toma de muestras de alimentos envasados

- Cuando se va a hacer un muestreo de alimentos envasados de modo individual, las muestras pueden ser elegidas de manera aleatoria para ser representativas.
- Esto se consigue con métodos tales como el empleo de la tabla de números al azar. Este método consiste en separar del lote un número de muestras calculado previamente, utilizando la tabla de números al azar.

Toma de muestras de productos a granel sólidos

- Si se trata de muestrear productos a granel sólidos lo que se hace es tomar varias muestras en partes diferentes del material sólido que estén alejadas entre sí.
- Deben tomarse muestras tanto con zonas aireadas del sólido como con material profundo.

Toma de muestras de productos a granel líquidos (aceite de palma)

- En los productos a granel líquidos (aceite de palma) basta con mezclar bien y tomar una muestra del líquido bien homogeneizado.
- Si el producto por muestrear tiene salida por un conducto, se desechan las primeras porciones antes de tomar la muestra.

Toma de muestras de productos sólidos

- Para productos sólidos se tomarán las muestras en varias zonas con cuchillos, taladros, sierras, etc., estériles.
- Las muestras se introducirán, asépticamente, en recipientes estériles.

Utensilios empleados en la toma de muestras

En la toma de muestras de alimentos se utilizan utensilios de diversos tipos:

- Frascos de boca ancha y bolsas de plástico estériles (dependiendo del tipo de producto a muestrear).
- Instrumentos limpios y esterilizados caladores de acero inoxidable para muestreo en sacos y lanzas de acero inoxidable para muestreo en granos.
- Etiquetas, rotuladores y bolígrafos.
- Medidores de humedad en caso de muestras al granel.

Transporte y conservación de las muestras

El adecuado transporte y conservación de las muestras se consigue cumpliendo una serie de requisitos:

- El espacio de tiempo transcurrido entre la toma de muestra y el comienzo del análisis en el laboratorio debe ser lo más corto posible.
- Toda muestra debe estar correctamente identificada.
- Deben seguirse todas las precauciones necesarias para preservar la representatividad de la muestra. Esto significa que:
 - ❖ En aquellas muestras destinadas a realizar recuentos de gérmenes. La refrigeración es un método útil, pero sólo por tiempo limitado.
 - ❖ Deben conocerse las características de la muestra para evitar su transporte y conservación inadecuados.
 - ❖ Los envases utilizados y su manipulación deben evitar derrames que pueden llegar a ser muy peligrosos.
 - ❖ Los recipientes deben, ser herméticos y mecánicamente resistentes.
 - ❖ Debe evitarse cuando sea posible el empleo de envases de vidrio.

g. Flujograma del proceso.

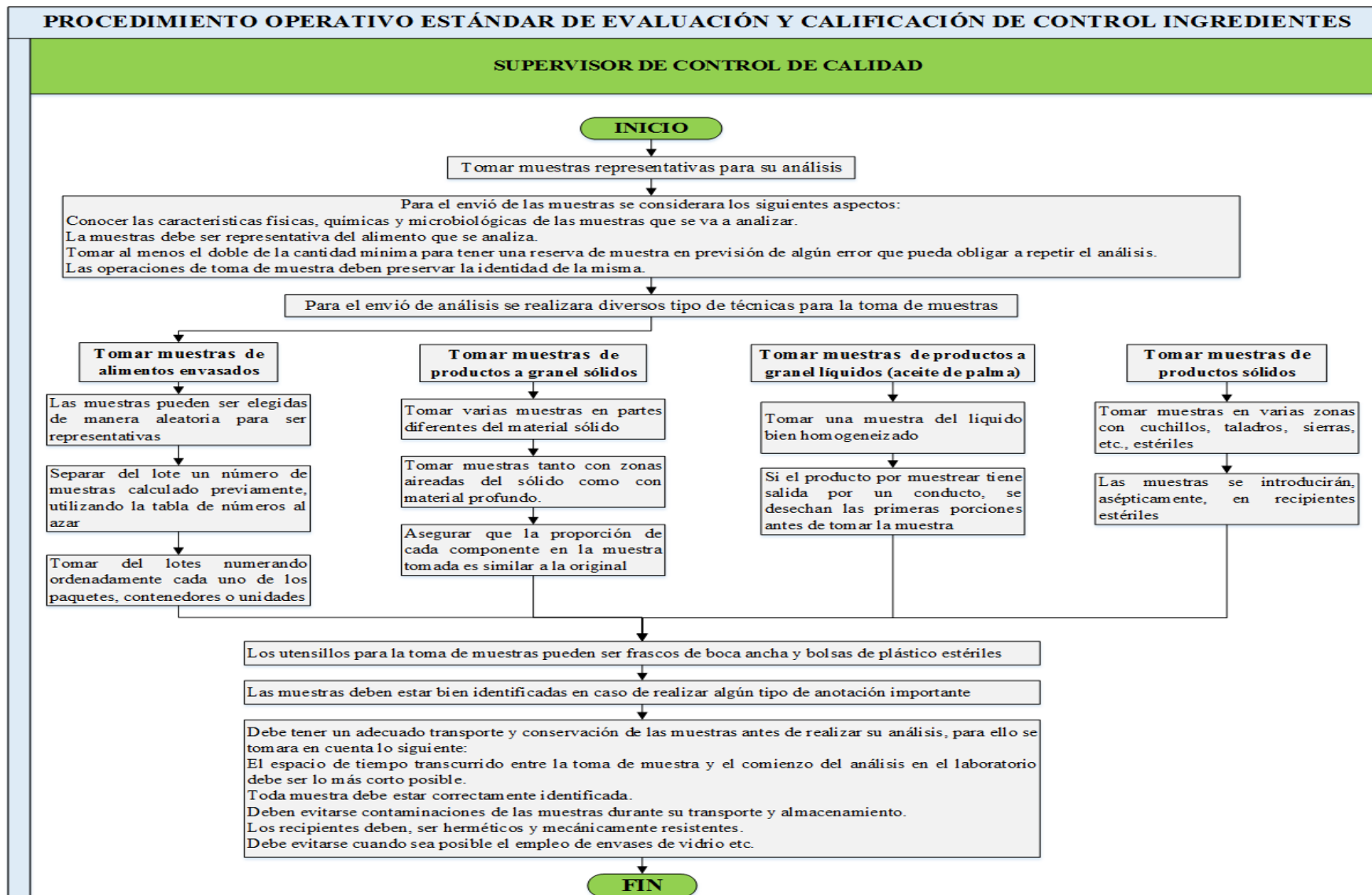


Fig. 37 Flujograma del proceso de evaluación y calificación de control de ingredientes.

h. Registros.

Tabla 22. Lista de registros aplicados en la evaluación y calificación de control de ingredientes.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
-----	Resultados de los análisis microbiológicos.

i. Historial de cambios.

Tabla 23. Historial de cambios realizados en evaluación y calificación de control de ingredientes.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	28-12-2014	00	Creación del documento.	01	
2	10-10-2016	01	Actualización de normativa a aplicar.	02	



j. Anexos del procedimiento.

Evaluación y calificación de ingredientes (maíz, soya y trigo).



Fig. 38 Toma de muestras del producto terminado.

4.9 Procedimientos de evaluación y calificación de envases

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE ENVASES</p>	
		Código: TB-CC-ECE-02
		Fecha de implementación: 27-12-2014
		Versión: 02
<p>Elaborado por: Responsable de documentación</p>		<p>Revisado por: Jefe de planta</p>
		<p>Aprobado por: Gerente de fábrica</p>

a. **Objetivo.**

Evaluar y calificar las especificaciones de los envases, señalando las características del material, composición, estructura, dimensiones y condiciones de cosido del producto; elementos necesarios a los que deben sujetárselos proveedores para el suministro de los insumos.

b. **Alcance.**

Este procedimiento se aplica desde el momento que se baja los envases el vehículo en área de desembarque hasta que el supervisor de control de calidad evalúa y califica los mismos.

c. **Normativas y Políticas.**

CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) (Código internacional de prácticas recomendado – principios generales de higiene de los alimentos).

NTE INEN 1829:2014 (Alimentos para animales. alimentos balanceados para aves de producción zootécnica. Requisitos).

d. **Responsables.**

Supervisor de control de calidad: Es la persona encargada de verificar físicamente y técnicamente la calidad de los envases.

Chofer: Encargado de traer los envases a la empresa.

e. Términos y Definiciones.

Envase: Recipiente el cual se encuentra contenido un producto. En general debe cumplir con ciertas características que permitan ejercer funciones básicas de protección y funcionalidad.

Producto defectuoso (no conforme): Es un elemento que no satisface las especificaciones establecidas para un producto.

Defectuoso: Es aquel producto que no se ajusta a las especificaciones y puede presentar uno o más defectos.

Inspección: Proceso de medición, examen, comprobación u otra forma de comparación de la unidad de producto con las especificaciones establecidas.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Ubicación del vehículo en área de almacenamiento

- Vehículo (carro, camión) se ubica en área de desembarque para ser evaluado los envases (sacos o tachos).

Control de calidad de los envases

- Supervisor de control de calidad evalúa y califica la calidad de los envases (sacos o tachos).
- Los envases de la materia prima de macroingredientes en sacos o tachos para ser evaluados y que cumplan estándares de calidad deben tener las siguientes características:

EN SACOS

Empaque y rotulado

Empaque:

- ❖ Que preserven el producto que contienen, evitando su filtración, evaporación o deterioro.
- ❖ Que sean fáciles de manipular, almacenar y transportar.
- ❖ Que el material y color del envase impidan que se marquen con facilidad los dedos sucios de los trabajadores.

- ❖ Que resistan el maltrato y golpes. Por lo que deberían estar constituidos, principalmente, por materiales flexibles o irrompibles.
- ❖ Ser libre de sustancias extrañas.
- ❖ No cause contaminación del mismo.
- ❖ El envase (saco) se debe poder abrir con facilidad.
- ❖ Los empaques deben ser de material resistente a la acción del producto.
- ❖ Mantengan la calidad del mismo sin transmitir sabores ni olores extraños.
- ❖ Deben permitir el manejo conveniente del producto en buenas condiciones e impedir la pérdida o deterioro del producto.

Rotulado

Las etiquetas o rótulos en los empaques deben llevar impreso, con caracteres legibles e indelebles, de la siguiente información:

- ❖ Nombre del producto (“alimento para aves iniciador, crecimiento y/o postura”).
 - ❖ Identificación de la marca.
 - ❖ Clasificar el producto.
 - ❖ Compañía fabricante.
 - ❖ Lista de ingredientes.
 - ❖ Contenido neto (Kg).
 - ❖ Fecha de producción y número de lote.
 - ❖ País de origen.
 - ❖ Fecha de vencimiento.
 - ❖ Forma de uso.
 - ❖ Promover el producto.
 - ❖ Normas de seguridad.
- Todas estas características deben ser revisadas en la recepción de microingredientes y macroingredientes.
 - En la recepción de envases de microingredientes en tachos para ser aprobados con calidad deben tener las siguientes características:

EN TACHO

Envasado y rotulado

Envasado:

- ❖ Bien sellado.
- ❖ Que preserven el producto que contienen, evitando su filtración, evaporación o deterioro.
- ❖ Que sean fáciles de almacenar y transportar.
- ❖ Que resistan a golpes. Por lo que deberían estar constituidos, principalmente, por materiales flexibles o irrompibles.
- ❖ El envase debe ser fácil y seguro de manejar.
- ❖ El envase se debe poder abrir con facilidad.
- ❖ Ciertos envases deberían tener doble utilidad en sus tapas para que puedan ser utilizadas como medidores de capacidad o picos vertedores.
- ❖ En ciertos casos los envases deberán estar provistos de medidas de seguridad o cierre inviolable.
- ❖ No se debe recibir en caso de que el producto venga en tanques o recipientes reusados de otras sustancias.

Rotulado

- ❖ En envases redondos o circulares es conveniente que la etiqueta permita la identificación del producto independientemente de la posición del envase.
- ❖ Tienen que ser limpios.
- ❖ Nombre del producto (“alimento para aves iniciador, crecimiento y/o postura”).
- ❖ Identificación de la marca.
- ❖ Clasificar el producto.
- ❖ Lista de ingredientes.
- ❖ Contenido neto (Kg).
- ❖ Fecha de producción y número de lote.
- ❖ País de origen.
- ❖ Fecha de vencimiento.
- ❖ Forma de uso.

- ❖ Promover el producto.
- ❖ Normas de seguridad [25].
- Supervisor de control de calidad revisara todas estas especificaciones mediante el registro (TB-RG-CC-01).
- En caso de ser envases destinados para el producto terminado tendrá los siguientes parámetros que debe cumplir:

ENVASE DE PRODUCTO TERMINADO

- ❖ Los envases del producto terminado son nuevos.
- ❖ De buena textura.
- ❖ Garanticen la conservación del producto.
- ❖ La dimensión adecuada de la lona es de 90 x 60 cm (debe ser de esta dimensión con la finalidad que al llenar el producto terminado alcance la cantidad 40 kg de balanceado en cada lona).
- ❖ El empaque es elaborado con Polipropileno 100% virgen.
- ❖ Verificar que el empaque tenga la siguiente información: el tipo de alimento, la cantidad en kg, nombre de la fábrica “El Troje”, proteína, humedad máxima, grasa mínima, ceniza máxima, fibra etc.

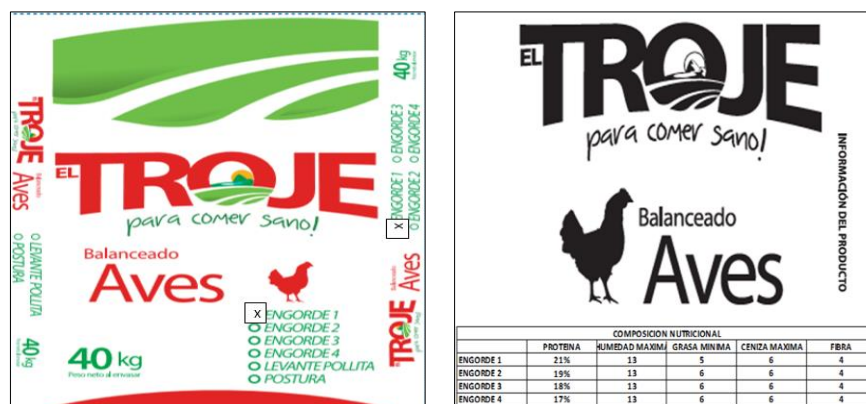


Fig. 39 Información del envase del producto.

- ❖ Además de la información primordial el supervisor de control de calidad revisara que el saco tenga la siguiente información:
- ❖ Ingredientes (Maíz, soya, aceite de palma, carbonato de calcio, fosfato, sal, atrapador de toxinas, colina, vitaminas, promotor de crecimiento, metionina,

lisina, treonina, antioxidante, enzimas, antimicóticos, probióticos, fosfato dibásico de sodio, anticoccidiales.).

- ❖ Almacenamiento (Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. No más de 25°C ni más del 86% de humedad relativa).
 - ❖ Presentación (Peso de 40 kilos, Alimento peletizado para Broiler).
 - ❖ Modo de uso (Como único alimento desde los días arriba mencionados, de acuerdo al tipo de alimento, más agua a voluntad).
 - ❖ Periodo de validez (Periodo de duración entre 30 y 45 días de acuerdo a las pruebas realizadas “análisis de estabilidad del producto”, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, lote).
 - ❖ Contraindicaciones (No existe ningún tipo de contraindicación del uso a voluntad de este alimento para sus animales).
 - ❖ Reg.-Ag. XXXX-AGROCALIDAD.
 - ❖ Fechas de producción y número de lote.
 - ❖ País de origen.
 - ❖ Fecha de vencimiento.
- Además el supervisor de control de calidad verificara las características y especificaciones del envase que debe cumplir para garantizar estándares de calidad:

Tabla 24. Ficha técnica de sacos laminado sencillo.

CARACTERÍSTICAS GENERALES					
PROPIEDADES		ESPECIFICACIONES			
		Tolerancia		MÁXIMO	MÍNIMO
Ancho	60	+/- 1	cm	61	59
Largo	95	+/- 1	cm	96	94
Peso Técnico (gramos)	65	+/- 5	%	68,3	61,8
# Cintas Urdido en 10 Cm	34	+/- 1.5	%	34,51	33,49
# Cintas Trama en 10 Cm	32	+/- 1.5	%	32,48	31,52
Ancho de cinta Urdido	3,2	+/- 1.5	%	3,25	3,15
Ancho de cinta Trama	3,2	+/- 1.5	%	3,25	3,15
# Puntadas en 10 Cm	12	+/- 10	%	13,2	10,8

g. Flujograma del proceso.

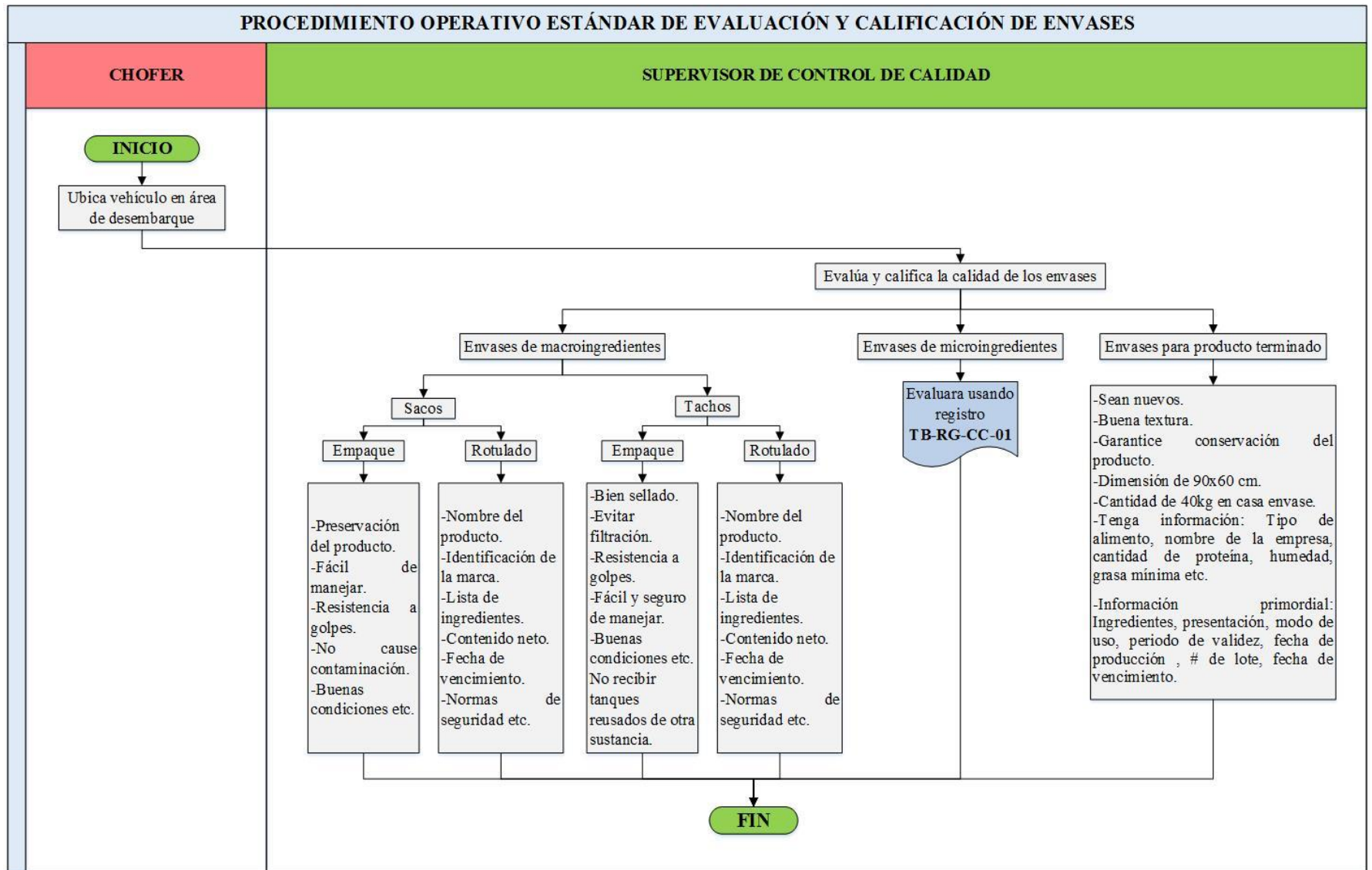


Fig. 40 Flujograma del proceso de evaluación y calificación de envases.

h. Registros.

Tabla 25. Lista de registros aplicados en el proceso de evaluación y calificación de envases.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TB-RG-CC-01	Especificaciones del producto "microingredientes".

i. Historial de cambios.

Tabla 26. Historial de cambios realizados en el proceso de evaluación y calificación de envases.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	27-12-2014	00	Creación del documento.	01	
2	16-08-2016	01	Características de los envases (empaquete y rotulado).	02	



j. Anexos del procedimiento.

Calificación de envases de recepción de microingredientes y sacos en producto terminado



Fig. 41 Control de envases en área de descarga y producto terminado.

4.10 Proceso de producción de recepción de materia prima

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</p>	
		Código: TB-PD-RMP-01
		Fecha de implementación: 11-05-2014
		Versión: 02
Elaborado por: Responsable de documentación		Revisado por: Jefe de planta
Aprobado por: Gerente de fábrica		Página: 123 de 9

a. Objetivo.

Establecer las diferentes actividades o pasos a seguir en el proceso de recepción de la materia prima controlando eficazmente la calidad del producto para ser utilizado en la elaboración del balanceado garantizando así la inocuidad del alimento.

b. Alcance.

Este proceso es aplicable desde el momento que ingresa el vehículo a la fábrica El Troje, efectuando el desembarque de la MP (materia prima) hasta que el vehículo realiza el pesaje de salida en báscula.

c. Normativas y Políticas.

NTE INEN 187:95 (Granos y cereales. Maíz en grano. Requisitos).

NTE INEN 1705:1989 (Alimentos zootécnicos. Pasta o harina de soya. Requisitos).

NTE INEN 187: 2013 (Cereales y leguminosas. Maíz en granos. Requisitos).

CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) (Código internacional de prácticas recomendado– principios generales de higiene de los alimentos).

d. Responsables.

Portero: Persona destinada a la revisión, seguridad y control en la entrada y salida de los vehículos que llegan con materia prima, así como del personal que ingresa a la fábrica.

Supervisor de control de calidad: Encargado de calificar físicamente y técnicamente la calidad de la materia prima, para que cumpla con los estándares de calidad.

Pesador báscula: Es el encargado de verificar que la materia prima llegue con un peso igual a la guía de remisión o factura.

Jefe de planta: Persona encargada de verificar la cantidad de macroingredientes y firmar el ingreso de bodega.

Pesador – mezclador de microingredientes: Persona encargada de verificar la cantidad de microingredientes, firmar el ingreso de bodega, además de trasladar las fundas de microingredientes al área de microingredientes.

Desembarcador de materia prima: Es la persona encargada de bajar el producto macroingredientes (maíz, soya, trigo) del camión y dirigirlo a los silos de almacenamiento.

Ensacador: Es la persona encargada de trasladar macroingredientes en sacos (fosfato, harina de pescado) al área de almacenamiento, además de llevar los microingredientes al lugar de almacenamiento.

e. Términos y Definiciones.

Microingredientes: Vitaminas, minerales, medicinas y otras sustancias que normalmente se utilizan en pequeñas cantidades y se miden en miligramos, microgramos o partes por millón (ppm).

Macroingredientes: Son las proteínas, los lípidos (grasas), y los hidratos de carbono. Constituyen los principales ingredientes de los alimentos.

Almacenamiento: Guardar, reunir en una bodega, local, silo, área con resguardo o sitio específico, las mercancías, materia prima o productos para su conservación suministro, futuro procesamiento o venta.

Desinfección: Destrucción de los microorganismos patógenos en todos los ambientes, por medios mecánicos, físicos o químicos, contrarios a su vida o desarrollo.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Desinfección de Vehículos

El Portero será encargado de cumplir las siguientes actividades:

- Registrar datos del vehículo que ingresa a fábrica (nombre, cédula, procedencia, hora, placa del vehículo) además de llenar el registro **(TB-RG-PD-01)**.
- Para la desinfección de los vehículos se está utilizando desinfectante cid 20 a razón de 150ml de desinfectante en cada 20 litros de agua, ver ficha técnica de desinfectante cid 20 en **ANEXO 13**.
- Coloca el desinfectante cid 20 en un recipiente y mezcla durante 1 min, luego colocar el agua dentro de la bomba y posteriormente poner el desinfectante, por ultimo mezclar durante 5 min para obtener una mezcla uniforme.
- Desinfectar todo vehículo que ingresa con materia prima, macroingredientes y microingredientes a la entrada de la fábrica.
- Cualquier ingreso de materia prima o microingredientes que se realice en la noche en horario de 19h00 hasta las 06h00 se lo realizará la desinfección de la misma manera llenando el registro **(TB-RG-PD-01)**.
- Supervisor de Control de Calidad efectúa el análisis a la materia prima, que ingresan a la fábrica.

Tabla 27. Cereales y leguminosas. Maíz en granos. Requisitos [26].

Grado	Granos quebrados % Máximo m/m	Granos cristalizados % Máximo m/m
1	Hasta 2	Menor que 5
2	> 2 a 5	5
3	>5 a 7	6
4	>7 a 10	7

NOTA: Según esta clasificación, el maíz en grano grado 4 no cumple los requisitos de granos quebrados (defectuosos) de esta norma.

Tabla 28. Requisitos. Pasta o harina de soya [26].

REQUISITO	VALORES	
	Mínimo	Máximo
Humedad, %(m/m)	-	13,0%
Materias orgánicas extrañas, %(m/m)	-	1,5%

Tabla 28. Requisitos, pasta o harina de soya (continuación 1)

Materias inorgánicas extrañas, % (m/m)	-	0,5%
Suciedad, %(m/m)	-	0,1%
Granos defectuosos (dentro del que se encuentran los granos infectados) %(m/m)	-	7%
Granos infectados, %(m/m)	-	0,5%
Otros granos	-	2,0%
NOTA 1. Además debe estar exento de las siguientes semillas tóxicas o nocivas que, en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana: la crotalaria (Crotalaria spp.), la neguilla ((Agrostemma githago L.), el ricino (Ricinus communis L.), el estramonio (Datura spp.) y otras semillas, son comúnmente reconocidas como nocivas para la salud.		

Tabla 29. Requisitos, pasta o harina de soya [27].

REQUISITOS	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Humedad	%	-	13	INEN 540
Proteína bruta	%	42	-	INEN 543
Fibra bruta	%	-	7	INEN 542
Cenizas	%	-	7	INEN 544
Ureasa como	%	0,05	0,20	INEN 1 702
incremento de pH	%	-	3	INEN 1 698
Acidez titulable (expresada como ácido oleico)				

- Además de revisar parámetros descritos en las tablas anteriores el Supervisor de control de calidad verifica la materia prima usando los registros (**TB-RG-PD-02; TB-RG-PD-03; TB-RG-PD-04**).

Revisión: Facturas de vehículos

- Portero dirige el vehículo a ser pesado en báscula.
- Pesador de báscula revisa la factura del producto correspondiente (RUC del proveedor, casa comercial, dirección, quien distribuye el producto etc.).
- En caso de materia prima importada o comprada bajo negociación establecer guías de despacho del puerto.

Pesaje de entrada

Pesador de báscula realiza las siguientes actividades:

- Revisar que no exista personas en el interior del vehículo.
- Verificar que no exista ningún objeto en el interior del vehículo que pueda afectar el peso realizado.
- Encerar la báscula (aplastando el botón de encerar la báscula se encera automáticamente).
- Control de pesaje e imprime comprobante de peso del producto.
- Verificar el peso bruto con el comprobante de peso realizado.
- Si la diferencia es superior o inferior a 40 kg debe reportar a gerencia.

Descarga - Recepción de Materia Prima

Descarga de tráiler – materia prima a granel (maíz, pasta de soya, trigo)

- ❖ Supervisor de Control de Calidad da la orden que el carro se ubique en el área de descarga.
- ❖ Llenar registro **(TB-RG-PD-05)** para adjuntar al ingreso de compra de materia prima.
- ❖ Desembarcador de materia prima prende el elevador, retira-hala las tapas, trampas compuerta del tráiler.
- ❖ Abre las compuertas del tráiler con la finalidad que el producto baje hacia la rejilla.
- ❖ Descarga el producto.
- ❖ Dirige mediante una palanca y volante de dirección los elevadores de recepción de materia prima conduciendo el producto al respectivo silo de almacenamiento.

Descarga para bañeras – a granel (maíz, pasta de soya, trigo)

- ❖ Supervisor de Control de Calidad da la orden que el carro se ubique en el área de descarga.
- ❖ Llenar registro **(TB-RG-PD-05)** para adjuntar al ingreso de compra de materia prima.

- ❖ Desembarcador de materia prima retira los (pernos, tuercas o candado) que están ubicadas a los costados de la compuerta.
- ❖ El chofer acciona el balde desde la cabina del vehículo con la finalidad que la materia prima baje hacia la rejilla.
- ❖ Desembarcador realiza la descarga del producto.
- ❖ Dirigir mediante una palanca y volante de dirección los elevadores de recepción de materia prima conduciendo el producto al respectivo silo de almacenamiento.

Descarga de (microingredientes- macroingredientes (afrecho, fosfato, carbonato etc.)) en sacos

- ❖ Pesador de bascula se encargará de dirigir a los (tráiler, bañeras o camiones) al área de descarga.
- ❖ Estibadores bajan los sacos los cuales son ubicados en bodega sobre pallets, con el fin de evitar la contaminación del producto.
- ❖ Pesador de báscula cuenta la cantidad de sacos y compara con el requerimiento semanal de materias primas.
- ❖ Conforme se va descargando el producto se ubican por pallets para ir verificando la cantidad.
- ❖ Finalizado el desembarque Jefe de planta coloca una ficha de recepción
- ❖ Pesador de báscula se encarga de hacer firmar Pesador- mezclador de microingredientes en caso de ser sacos de microingredientes y a Jefe de planta en caso de ser sacos de macroingredientes el ingreso de bodega.

Pesaje de salida

- Pesador – mezclador de microingredientes o Jefe de planta comunican a chofer de (tráiler, bañeras, camiones o vehículo) que se dirija hacia báscula.
- Pesador de báscula verifica que no exista el chofer dentro del vehículo.
- Encera la báscula y pesa el vehículo vacío para establecer el pesaje exacto.
- Compara el peso obtenido con el que se indica en la guía o factura.

g. Flujograma del proceso.

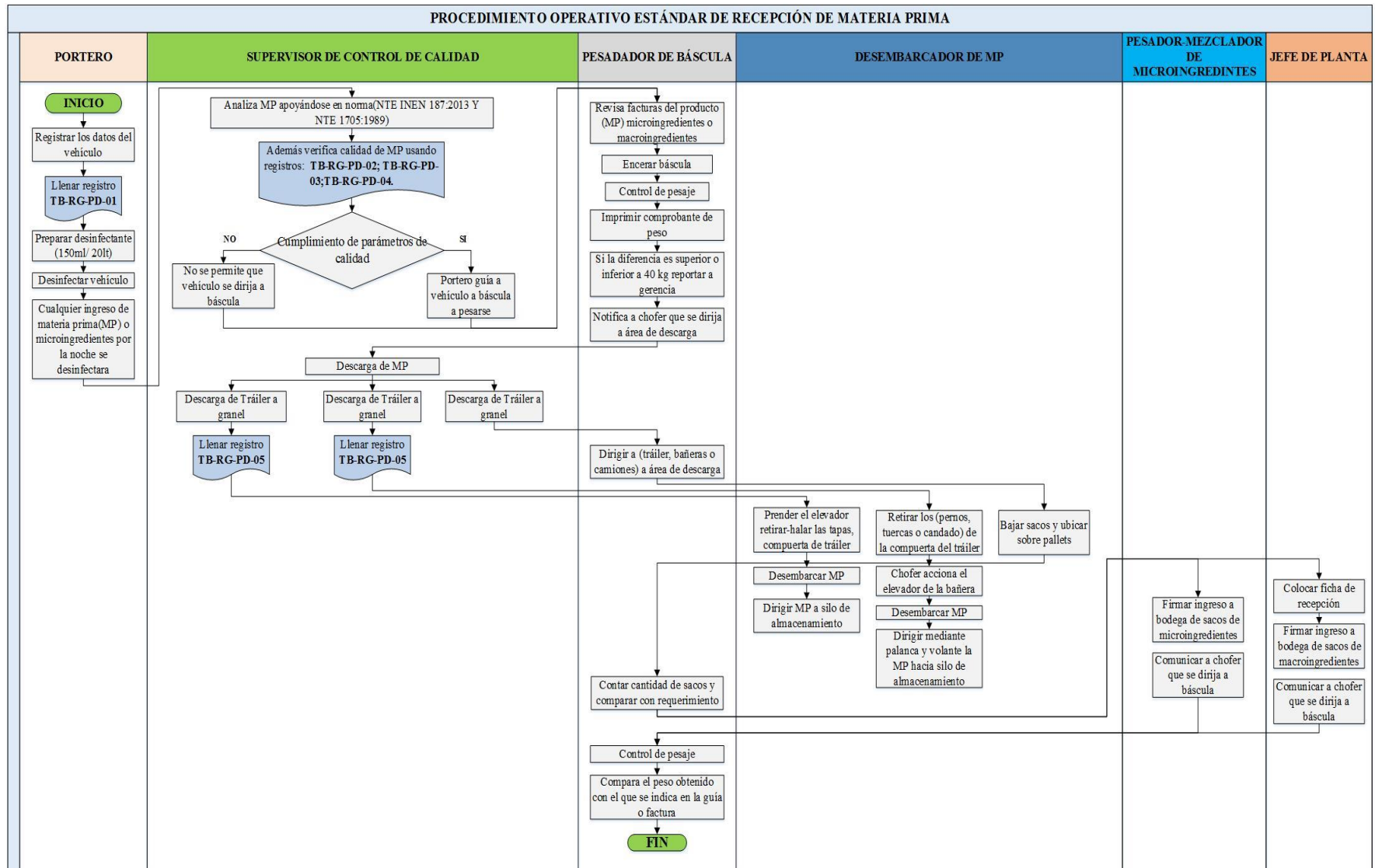


Fig. 42 Flujograma del proceso de recepción de materia prima.

h. Registros.

Tabla 30. Lista de registros aplicados en el proceso de recepción de materia prima.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TB-RG-PD-01	Control del ingreso y salida de vehículos.
TB-RG-PD-02	Recepción del producto - maíz nacional.
TB-RG-PD-03	Recepción del producto – soya.
TB-RG-PD-04	Recepción del producto – trigo.
TB-RG-PD-05	Control de calidad de ingreso de materias primas.
----	Guía de remisión.
----	Pesaje de camiones.
----	Factura.
----	Guía de despacho.
----	Ingreso a bodega.

i. Historial de cambios.

Tabla 31. Historial de cambios realizados en el proceso de recepción de materia prima.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	11-05-2014	00	Creación del documento.	01	
1	27-10-2016	01	Creación del literal 6.4 y 6.5.	02	



j. Anexos del procedimiento.

Recepción de materia prima a la fábrica.



Fig. 43 Ingreso de vehículos con materia prima a la fábrica el troje.

4.11 Proceso de producción de despacho del producto terminado a granel

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DESPACHO DEL PRODUCTO TERMINADO A GRANEL</p>	
		Código: TB-PD-DPG-09
		Fecha de implementación: 16-12-2014
		Versión: 02
Elaborado por: Responsable de documentación		Revisado por: Jefe de planta
		Aprobado por: Gerente de fábrica

a. Objetivo.

Establecer los lineamientos o pasos a seguir en el proceso de despacho del producto terminado a granel a fin de garantizar la calidad del llenado de balanceado en cada uno de los carros tolva.

b. Alcance.

Este proceso se aplica desde el momento que el carro tolva ingresa a la báscula, se efectúa el embarque del balanceado en los carros tolva, se realiza el pesaje en báscula y finaliza en la salida del mismo de la fábrica El Troje.

c. Normativas y Políticas.

NTE INEN 1829:2014 (Alimentos para animales. alimentos balanceados para aves de producción zootécnica requisitos).

CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) (Código internacional de prácticas recomendado – principios generales de higiene de los alimentos).

d. Responsables.

Despachador: Realiza el pesaje del carro tolva vacío y más el balanceado así como del registro de las hojas de remisión de transporte y despacho.

Tolvero: Persona encargada de llenar los carros tolva con alimento balanceado.

Pesador báscula: Es el encargado de comprobar que el peso sea igual al peso de egreso de bodega.

Portero: Es quien verifica el cargamento, registro de datos y destino de los carros tolva que salen de la fábrica.

e. Términos y Definiciones.

Carro tolva: Vehículo que se utiliza para a cargar o llevar el balanceado a granel.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Encerado de la balanza

- Chofer ingresa el carro tolva a la báscula.
- Despachador identifica la capacidad de carga carro tolva que va ingresar.
- Encera la báscula digital.

Pesaje del camión vacío

- El despachador verifica que el chofer se baje del carro tolva, además que no exista ningún objeto que pueda alterar el pesaje.
- Pesar el carro tolva vacío.

Llenado de tolvas

- Finalizado el pesaje el despachador da la orden el tolvero llene carro tolva (depende de la capacidad de los carros).
- Tolvero llena los carros tolva de acuerdo a la capacidad que este tenga.
- Finalizado el llenado de los carros tolva se coloca seguros en las puertas de los carros asegurando que ninguna persona puedan abrir y sustraer el balanceado, además registra la colocación del seguro mediante el uso del registro **(TB-RG-PD-13)**.

Pesaje del carro tolva más el balanceado

- El despachador pesa el carro más el alimento balanceado y registra el pesaje.
- Imprime pesaje de camión.
- Despachador entrega al conductor pesaje de camión, egreso de bodega y guía de remisión y chofer lleva el carro tolva hacia la báscula para ser verificado su peso.

Pesaje de salida

- Pesador de báscula encerar bascula aplastando el botón de encerar.
- Verifica que el conductor se baje del vehículo.
- Efectúa el pesaje del carro más el alimento balanceado y comprueba el peso neto con egreso de bodega.
- Verificar que el carro tolva se dirija hacia la salida de la fábrica.
- Portero registra información de la salida del vehículo, registro (TB-RG-PD-01).

g. Flujograma del proceso.

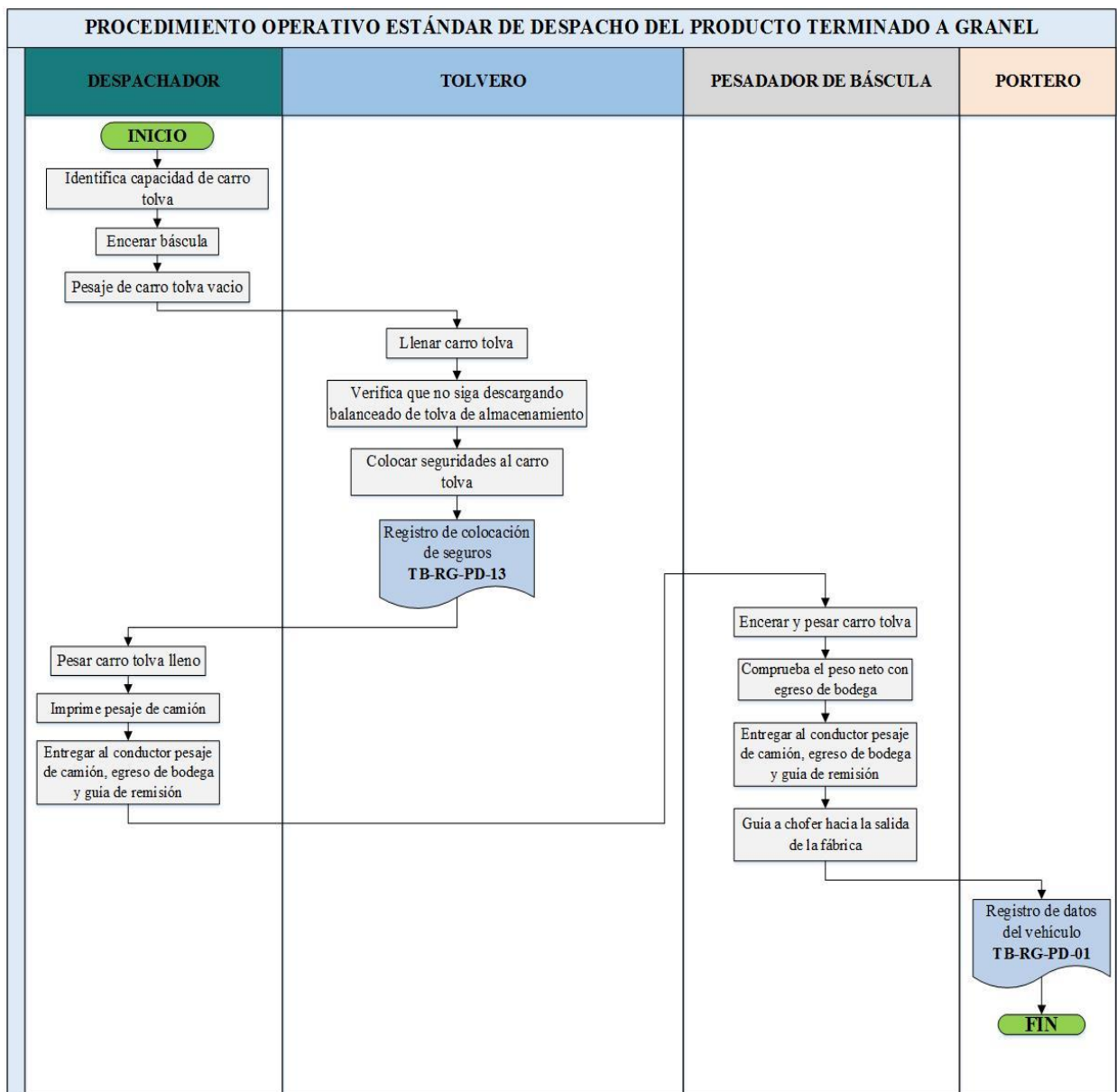


Fig. 44 Flujograma del proceso de despacho del producto terminado a granel.

h. Registros.

Tabla 32. Lista de registros aplicados en el proceso de despacho del producto terminado a granel.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TB-RG-PD-13	Colocación de seguros.
TB-RG-PD-01	Control del ingreso y salida de vehículos.
----	Pesaje de camiones.
----	Egreso a bodega.
----	Guía de remisión.

i. Historial de cambios.

Tabla 33. Historial de cambios realizados en el proceso de despacho del producto terminado a granel.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	16-12-2014	00	Creación del documento.	00	
1	27-10-2016	01	Actualización del proceso.	02	



j. Anexos del procedimiento.

Despacho del producto terminado a granel en carros tolvas



Fig. 45 Despacho del balanceado pellet en carros tolva.

4.12 Procedimiento de higiene y salud del personal

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL</p>	
		Código: TB-CC-HS-03
		Fecha de implementación: 15-01-2014
		Versión: 02
Elaborado por: Responsable de documentación		Revisado por: Jefe de planta
		Aprobado por: Gerente de fábrica

a. Objetivo.

Establecer un procedimiento para controlar la salud e higiene del personal de la fábrica El Troje a fin de disminuir la incidencia de enfermedades infectocontagiosas en los trabajadores así como fomentar una cultura de prevención, mediante la aplicación de normas básicas de higiene.

b. Alcance.

Este proceso se aplica desde la recepción del producto, producción, ensacado, almacenamiento etc. hasta la distribución del alimento balanceado, involucrando a los operario y personal administrativo, así como a todas aquellas personas que esporádicamente entren al área productiva.

c. Normativas y Políticas.

Resolución 957. Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo. Capítulo I, art. 5, lit.c.

Decisión 584. Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo. Cap. II, Art. 4, Lit. f, i. Cap. III, Art. 11, Lit... c.

Decreto Ejecutivo 2393, Reglamento de Seguridad, Salud de los trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente del trabajo.

- Título I, Art. 13, numeral 5.
- Cap. III, Art. 38, numeral 1, 2, 3, 4, 5, 6.
- Cap. III, Art. 39, numeral 1. Art. 41, 42, 44, 45.

Resolución CD 513, Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo.

Reglamento Interno del trabajo de la Fábrica “El Troje”.

Decreto Ejecutivo 3253. Reglamento de buenas prácticas de manufactura de alimentos.

d. Responsables.

Gerente de fábrica: Es el encargado de tomar decisiones estratégicas brindando las herramientas necesarias para asegurar el correcto funcionamiento del procedimiento.

Supervisor de control de calidad: Es el responsable del cumplimiento del procedimiento de higiene y salud del personal.

Médico ocupacional: Es el responsable de mantener la salud de los trabajadores y de llevar las historias clínicas de cada uno de ellos.

Técnico de seguridad y salud ocupacional: Es el responsable de colaborar con el control del cumplimiento del procedimiento, implementando medidas correctivas inmediatas en base a los resultados encontrados.

Operarios y visitantes: Tienen la obligación de conocer el presente plan de higiene y salud del personal, y cumplir con lo dispuesto.

e. Términos y Definiciones.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases: producción, elaboración, envasado, transporte, almacenamiento hasta el consumo final.

Higiene: Conjunto de medidas para aumentar y conservar la salud, también cuando decimos higiene nos estamos refiriendo al aseo, limpieza y cuidado de nuestro.

Prevención: Acciones realizadas para disminuir la influencia de factores agresores en un lugar y sobre una población específica.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Control de salud de los trabajadores

- El personal de la planta y todo empleado nuevo debe someterse a un examen médico anual en un Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública o cualquier entidad competente para obtener el correspondiente certificado de salud.
- Los empleados que tengan cortes o heridas abiertas no deben manipular el alimento balanceado a menos que la herida esté completamente protegida con vendajes seguros e impermeables.
- A las personas que se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse, no deberá permitírsele el acceso a ninguna área de manipulación del alimento balanceado.
- El personal que labora en la fábrica se someterá a exámenes médicos rutinarios (sangre, heces, orina) una vez por año.
- El operario, en caso que se sienta mal, deberá acudir al dispensario médico que se encuentre localizado en la misma fábrica, quién será atendido por el doctor encargado.
- El medico ocupacional por cada operario o personal de la fábrica atendido abrirá nuevas historias clínicas y si es el caso de alguna enfermedad abrirá historias epidemiológicas de los operarios.
- Actualizara el carnet de salud de los trabajadores cada año.
- Capacitación del personal en temas de higiene.

Disposiciones de higiene personal

Uniformes del personal

- ❖ El técnico de seguridad y salud ocupacional proporcionara al personal un mínimo de 2 uniformes, además de capacitar al personal sobre varios aspectos sobre higiene y salud, registro **(TB-RG-TTHH-01)**.
- ❖ El personal de planta usará obligatoriamente ropa de trabajo apropiada: pantalón y camiseta de tela, mascarilla, casco, orejeras y zapatos adecuados.
- ❖ Es responsabilidad de cada operario lavar el uniforme con detergente en su casa, para que quede limpio y evitar contaminaciones.

Lavado y desinfección de manos

Medico ocupacional capacitara al personal sobre cómo debe realizare la forma correcta de lavado de manos y en que situaciones debe realizarlo (**TB-RG-TTHH-01**):

- ❖ Antes de empezar sus actividades diarias.
- ❖ Al ingresar a la fábrica.
- ❖ Antes de manipular el alimento balanceado.
- ❖ Antes y después de comer.
- ❖ Después de tocarse el cabello, cara o boca.
- ❖ Después de ir al servicio sanitario.
- ❖ Cada vez que se cambie de operación durante el trabajo.
- ❖ Después de manipular objetos u herramientas que causen contaminación, como dinero, basura, basureros, cajas, gavetas, etc.

Técnica:

- ❖ Subirse las mangas hasta el codo.
- ❖ Retirar el reloj (en caso de usarlo).
- ❖ Mojarse las manos con agua corriente.
- ❖ Aplicar a ambas manos suficiente cantidad (3-5 ml) de jabón antiséptico o desinfectante jabonoso.
- ❖ Frotar las superficies de las caras palmar y dorsal de ambas manos entre sí, pliegues interdigitales, y falanges distales de todos los dedos durante unos 20 a treinta segundos.

Conducta personal

El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:

- ❖ Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo expuesto.
- ❖ Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca.
- ❖ Exprimir espinillas y otras prácticas inadecuadas y antihigiénicas.
- ❖ Si por alguna razón la persona incurre en algunos de los actos señalados anteriormente, debe lavarse inmediatamente las manos.

- ❖ Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas, golosinas, escupir.
- ❖ No utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc.

Uso de mascarilla

Con el uso de la mascarilla se controla la exposición de las membranas mucosas de la boca, la nariz y los ojos, con sustancias tóxicas y al polvo que existe en abundancia.

- ❖ Las mascarillas; deben tener una capa repelente de fluidos y estar elaborados en un material con alta eficiencia de filtración.
- ❖ Las mascarillas deben tener el grosor y la calidad adecuada.

Técnica:

- ❖ La mascarilla que debe usar el operador antes de ingresar a la planta, tiene que estar en perfectas condiciones.
- ❖ Si en el día de producción al operario se le rompió la mascarilla, procederá a pedir a la persona indicada para que le dé mascarilla nueva.

Forma de uso del uniforme

- ❖ Será obligatorio utilizar los dos uniformes en la semana, de lunes, miércoles y viernes el primer uniforme y martes, jueves y sábado en caso de trabajar ese día durante toda la jornada de trabajo.
- ❖ El uniforme se debe llevar colocado correctamente, se debe dar el uso adecuado a cada prenda.
- ❖ Al inicio de la jornada de trabajo el personal operativo y administrativo debe tomar los uniformes de los casilleros correspondientes y ponérselos antes de iniciar sus actividades.
- ❖ Al finalizar la jornada de trabajo sacarse el uniforme, colocar los uniformes en los casilleros correspondientes y en caso de estar sucio poner en el lugar de ropa sucia.
- ❖ Lavar el uniforme cada vez que se encuentre sucio.

Comedor y cocina

- Dentro de la cocina se contará con una bodega para materiales de limpieza. (Escoba, trapeador, desinfectante).
- La cocina y comedor deberá contar con baldosa de fácil desinfección limpia sin residuos de comida ni basura.
- El comedor deberá contar con sillas y mesas adecuadas de fácil limpieza y desinfección.
- Debe existir basureros con tapa de fácil limpieza y funda recolectora de basura para su clasificación.
- La cocina deberá contar con agua las 24 horas.
- Cada año se controlará la calidad de agua, que cumpla con los estándares de consumo humano, tomando muestras (sin aviso previo), para su verificación en laboratorios acreditados.
- Antes de preparar los alimentos deberá lavarse las manos y utilizar gorra.

Personal que manipula la basura

- El personal que manipula la basura deberá hacer uso de sus prendas de trabajo dotada, además de su equipo de protección personal (mandil, guantes, mascarilla).
- Se le dotará las herramientas necesarias para su trabajo tales como escobas, palas y coches, además de desinfectantes e insumos de limpieza, que no perjudiquen su salud.
- Durante el servicio de recolección o barrido, no deberán consumir alimentos ni bebidas.
- El personal de barrido y recolección, por ningún motivo deberán hurgar en las fundas o contenedores de basura, por lo mismo, aquellas deberán ser arrojadas en forma íntegra a los canastillos de los vehículos recolectores o en los sitios habilitados para el efecto.
- Una vez culminada su jornada de labor, el personal de barrido y recolección deberá lavar sus manos utilizando jabón y gel antiséptico.

g. Flujograma del proceso.

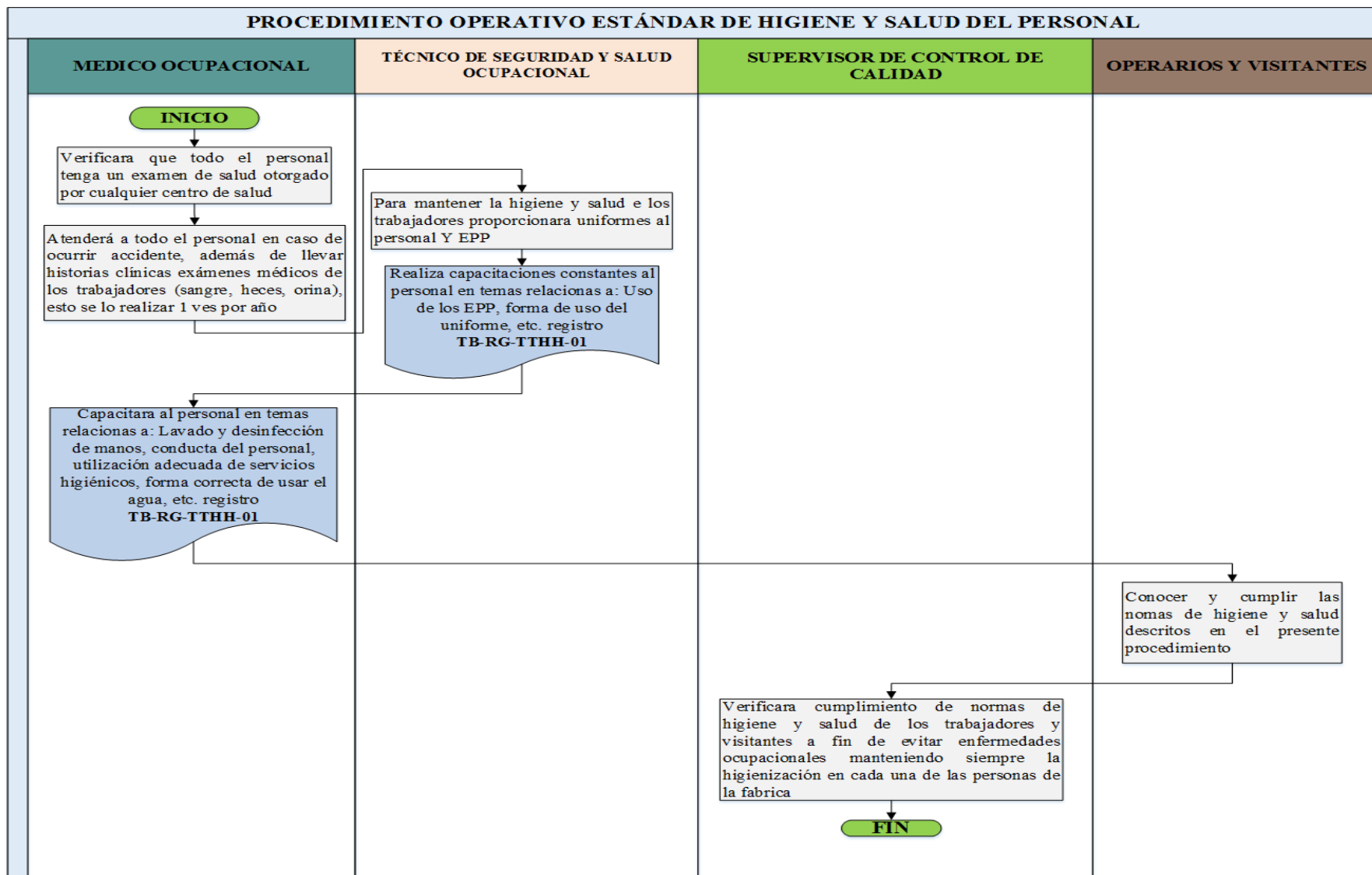


Fig. 46 Flujograma del proceso de higiene y salud del personal.

h. Registros.

Tabla 34. Lista de registro aplicados en el proceso de higiene y salud del personal.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TB-RG-TTHH-01	Programa de capacitación del personal

i. Historial de cambios.

Tabla 35. Historial de cambios realizados en el proceso de higiene y salud del personal.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	15-01-2014	00	Creación del documento.	01	
2	22-09-2016	01	Actualización del documento y registro.	02	



j. Anexos del procedimiento.

Higiene y salud del personal, lavado de manos y colocación de casco.



Fig. 47 Lavado de manos y colocación de casco del personal.

4.13 Procedimiento de prevención de contaminación cruzada

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA</p>	
		Código: TB-CC-CRUZ-04
		Fecha de implementación: 16-12-2014
		Versión: 02
Elaborado por: Responsable de documentación		Aprobado por: Gerente de fábrica
Revisado por: Jefe de planta		
Página: 143 de 7		

a. **Objetivo.**

Establecer actividades adecuadas para el correcto control y prevención de contaminación cruzada, minimizando los riesgos de contaminación física, química y microbiológica en todas las áreas de proceso.

b. **Alcance.**

Este procedimiento se aplica desde el momento de la recepción de materia prima, descarga, almacenaje y producción del alimento balanceado hasta que el producto terminado es despachado en carros tolva o camiones.

c. **Normativas y Políticas.**

Decreto Ecuatoriano No. 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) (Código internacional de prácticas recomendado – principios generales de higiene de los alimentos).

Resolución 318 Control de la Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario.

d. **Responsables.**

Supervisor de control de calidad: Es el responsable de controlar el cumplimiento de este procedimiento al personal operativo, capacitar continuamente sobre los temas relacionados con contaminación cruzada y garantizar la inocuidad de los productos.

Operarios: Son los responsables de acatar las normas establecidas para que no exista contaminación cruzada.

Portero: Es quien desinfecta a los vehículos que ingresan con materia prima a la fábrica.

e. Términos y Definiciones.

Contaminación Cruzada: Proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

Contaminación cruzada directa: Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.

Contaminación cruzada indirecta: Se cuándo un alimento limpio entra en contacto con una superficie que anteriormente toco un alimento contaminado.

Insumos: Conjunto de materiales empleados en la producción pero que no forman parte del producto como por ejemplo: envases, etiquetas, cajas, combustibles.

Aditivos: Sustancias añadidas intencionalmente a los alimentos para mejorar sus propiedades físicas, sus cualidades organolépticos o su conservación.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

El objetivo principal será evitar que se produzca la contaminación cruzada en la Fábrica el Troje, para lo cual se realizará las siguientes actividades:

Recepción de materia prima

- Portero desinfecta los vehículos que ingresan a la fábrica utilizando desinfectante cid 20.
- Al momento de la recepción de materia prima el supervisor de control de calidad se encargara de inspeccionar si cumple o no con las especificaciones tanto de calidad como inocuidad.
- Operarios trasladaran la materia prima, luego las colocaran a las distintas áreas de almacenamiento de materias primas, materiales, insumos o artículos adicionales necesarios para ejecutar el proceso productivo con el fin de llevar un mejor control en la prevención de contaminación cruzada del producto.

Condiciones de ingreso a área de producción

- Todas las personas que ingresen al área de producción de la fábrica El Troje en caso de visitas, deben proceder a lavarse y desinfectarse las manos cumpliendo con todas las normas de higiene establecidas.
- Deben utilizar un mandil de visita proporcionado por la fábrica.
- Uso de mascarilla y casco en las áreas de producción.

Mantener un alto nivel de higiene personal

- Usar uniforme limpio y en perfecto estado cuando se manipulen los ingredientes.
- Tener la uñas cortas y limpias.
- Lavarse las manos adecuadamente antes de ingresar a efectuar sus actividades.
- Usar mascarilla, casco y mandil en caso de requerir.
- El personal está dotado de uniformes en número suficiente, que permita su lavado y recambio diario, para asegurar que estos no causen contaminación.
- Personas enfermas (gripe, tos), o heridas no podrán laborar en el área de trabajo, serán sometidas a un tratamiento de curación.

Áreas de descarga y almacenamiento

- Fosa de descarga para almacenamiento de maíz, soya, trigo debe estar limpia, la rejilla debe estar libre de palomas y roedores.
- Los utensilios utilizados para efectuar la limpieza deben estar en perfecto estado.
- Áreas de descarga de microingredientes y macroingredientes deben estar libres de acumulación de polvo.
- Almacenar las diferentes materias primas en sus lugares correspondientes.
- Para el almacenamiento de materia prima a sacos debe utilizar pallet sobre el piso a una distancia de la pared de 50 cm, entre materia prima 0,50 cm y 20 cm del suelo, con el propósito de poder realizar la limpieza correcta de su alrededor y evitar que se contaminen entre los productos.
- Toda materia prima y producto terminado se deberá tener sobre pallet.

- En el almacenamiento de materia prima a granel se debe revisar que los silos se encuentren en buenas condiciones, libre de huecos, que no tenga accesos de plagas (roedores o palomas).
- Evitar almacenar los embalajes que puedan suponer un riesgo para los alimentos almacenados.
- Asegurarse de que se almacenan correctamente identificados y/o etiquetados.
- Para el almacenamiento de producto terminado los sacos deben ser colocados sobre pallet en el piso a una distancia de la pared de 50 centímetros y a 0,50 centímetros entre cada pallet.
- Durante el almacenamiento de materia prima y producto terminado, tanto el personal de almacenamiento como el de planta no puede realizar actividades simultáneamente, debido a los riesgos de contaminación que se pueden presentar.

Área de microingredientes y macroingredientes

- Utilizar utensilios limpios para efectuar el dosificado.
- Verificar que el área de micro y macro ingredientes este limpia y libre de roedores, las paredes en buen estado, cada uno estén identificados y etiquetados.
- El operador debe estar con el uniforme limpio y usando equipos de protección personal a fin de evitar algún tipo de contaminación.
- Deben limpiarse diariamente las mezcladoras de micro y macro ingredientes con la finalidad que no exista restos de sustancias cuando se efectuó el siguiente mezclado.
- Verificar que la mezcladora micro y macro ingredientes no tenga ningún hueco que pueda ingresar algún tipo de roedor.
- Los núcleos obtenidos de la mezcladora de micro ingredientes deben ser colocados en área de almacenamiento específica a fin de evitar contaminación cruzada.

Peletizadora

- Limpiar diariamente la superficie total de la peletizadora.

- Limpiar cada 8 días el acondicionador, la zaranda, la quebradora para evitar contaminación en el alimento balanceado.

Tolvas y silos

- Limpiar diariamente las tolvas.
- Desinfectar en la parte interior de los silos cada 15 días y en la parte exterior limpiar diariamente a fin de evitar la acumulación de polvo.
- Verificar que no existe acumulación excesiva de polvo en la superficie exterior de la tolva.

Carros tolva o camiones

- Los carros tolvas y los camiones para su transporte de producto terminado se revisara su estado, que se encuentren limpio y libre de objetos o sustancias que provoquen una contaminación.
- Verificar que la superficie interior del carro tolva o camión se encuentre en perfecto estado.

Desechos

- Los desechos producidos deben ser colocados correctamente en basureros tapados y debidamente identificados.
- Los basureros se mantendrán debidamente tapados e identificados dentro de cada área, los cuales al medio día y al final de la jornada se colocarán en los contenedores de la parte exterior de la fábrica.

Maquinaria y herramientas

- Al realizar mantenimiento o arreglo de alguna maquinaria que se encuentre en mal estado o este dañado las herramientas y los productos que se utilice se debe tener una precaución que no entre en contacto con las materia prima o producto terminado, como aceites, grasas, etc.

g. Flujograma del proceso.

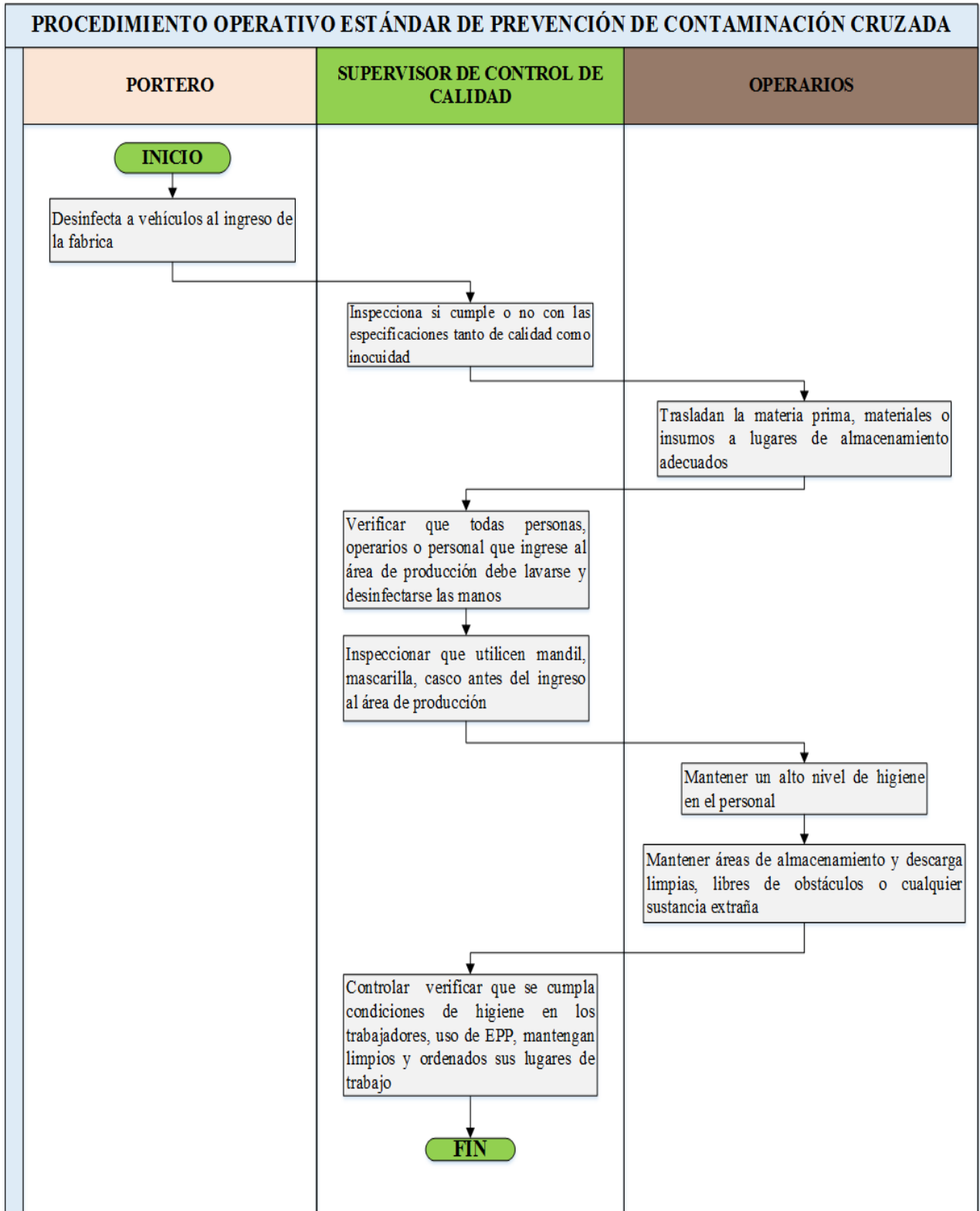


Fig. 48 Flujograma del proceso de contaminación cruzada.

h. Registros.

N/A.

i. Historial de cambios.

Tabla 36. Historial de cambios realizados en el proceso de contaminación cruzada.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	16-12-2014	00	Creación del documento.	01	
2	28-10-2016	01	Actualización en cada uno de los literales y designación de responsables del proceso.	02	



j. Anexos del procedimiento.

Limpieza en área de almacenamiento y tolvas limpias en la fábrica.



Fig. 49 Limpieza del área de almacenamiento y tolvas de maíz y soya.

4.14 Procedimiento de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE CONTROL DE POTABILIDAD DEL AGUA Y LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DEPÓSITOS</p>	
		Código: TB-CC-PA-05
		Fecha de implementación: 12-11-2014
		Versión: 02
Elaborado por: Responsable de documentación		Revisado por: Jefe de planta
		Aprobado por: Gerente de fábrica
		Página: 150 de 7

a. Objetivo.

Establecer las acciones necesarias en el control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos con el propósito de garantizar las condiciones sanitarias que debe tener el agua para consumo humano y uso en la elaboración del alimento balanceado.

b. Alcance.

Este procedimiento se aplica desde el momento que el agua se almacena en los depósitos (tanques) hasta que se efectúa la limpieza y desinfección de los mismos.

c. Normativas y Políticas.

NTE INEN 1108:2014 (Agua potable. requisitos).

CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) (Código internacional de prácticas recomendado – principios generales de higiene de los alimentos).

d. Responsables.

Supervisor de control de calidad: Es la persona encargada de recolectar muestras de agua, colocarlos en un recipiente para un posterior análisis de laboratorio.

Administrador de granja: Es el encargado verificar que se efectuó de manera adecuada la limpieza y desinfección.

Operarios: Es quien se encarga de la limpieza y desinfección de los depósitos.

e. Términos y Definiciones.

Agua potable: Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

Agua cruda: Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas.

Cloro residual: Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

Microorganismo patógeno: Son los causantes potenciales de enfermedades para el ser humano.

Tanque: Deposito diseñado para almacenar o procesar fluidos, generalmente a presión atmosférica o presión intentas relativamente bajas.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Procedimiento de cloración del agua

Recepción del agua

- El agua proveniente de una vertiente es almacenada en depósitos (tanques), con una capacidad de 60000 litros de agua.

Adición de pastillas de cloro

- El operario será el encargado de poner la cantidad de pastillas de cloro de acuerdo al # de tanque.
 - ❖ En el caso del tanque grande se añadirá la cantidad de 10 pastillas de cloro.
 - ❖ En el caso del tanque pequeño se añadirá la cantidad de 3 pastillas de cloro.
- La distribución se mantendrá en los niveles de cloro residual libre entre 0.3 y 1.5 mg/l de acuerdo a la Norma NTE – INEN 1108: 2014 de Agua Potable.
- El tiempo de colocación de pastillas en el tanque dependerá de la época (Si es invierno se pondrá en el tanque las pastillas de cloro cada 8 días, esto se debe a la cantidad de lluvia que se provoca en esa época, afectando al canal de la vertiente donde proviene la agua. En el resto del año se efectúa la colocación de las pastillas de cloro cada 15 días).

Cantidad de cloro

- El operario es responsable de llevar el registro de cantidad de cloro utilizado en la aplicación de cada uno de los tanques, registro **(TB-RG-CC-05)**.

Limpieza y desinfección de depósitos

Alistamiento previo

- El día anterior al lavado del depósito (tanque) se deberá cerrar la válvula de entrada de agua a este de tal forma que en el desarrollo de actividades propias del predio se consuma el agua contenida en el tanque y se garantice las condiciones óptimas para realizar la actividad.
- Para realizar todo el proceso de lavado y desinfección del depósito el personal que realice la actividad, debe de utilizar los elementos y equipo de protección personal (guantes, botas plásticas).
- Verifique las condiciones físicas del tanque, válvulas y tuberías “desgaste, grietas y hermeticidad” si encuentra alguna anomalía comunicar para su reparación.

Procedimiento de limpieza y desinfección de depósito

- Efectuar la limpieza interior comenzando con un cepillado en seco, retirar los residuos y colocarlos en bolsas.
- Proceder a limpiar las paredes con solución de detergente y agua.
- Extraer el contenido del tanque abriendo la llave y limpiando cualquier material extraño que quede allí.
- Enjuagar con agua hasta observar que salga cristalina.
- Abrir el suministro de agua a hasta llenar las $\frac{3}{4}$ partes del tanque, cerrar suministro de agua.
- Agregar el desinfectante de acuerdo al volumen del tanque y dejar actuar.
- Permitir pasar el agua con desinfectante hacia las cañerías.
- Abrir el suministro de agua y proceder al llenado del tanque.
- Abrir todas las llaves dejando correr el agua hasta que no queden evidencias de exceso de cloro previo a su utilización.

- Limpiar y desinfectar los elementos de limpieza en el lugar correspondiente.
- La frecuencia de limpieza y desinfección se realizará quincenalmente.
- El administrador de granja verificara que el depósito se encuentre limpio para posteriormente llenar de agua.
- El operario llenara el registro de limpieza de cada uno los tanques **(TB-RG-CC-06)**.

Toma de muestras de agua y análisis

Precauciones generales

- Todos los recipientes utilizados para la toma de muestras deben estar limpios y tener cierre hermético. En caso de emplear botellas de agua mineral, asegurarse de que las mismas no hayan sido usadas previamente.
- Se recomienda el uso de guantes de látex durante la manipulación.
- El volumen mínimo necesario para cada tipo de análisis, así como las condiciones de conservación y tipo de envase.

Proceso de toma de muestras y análisis

Para la toma de muestras y su posterior análisis el supervisor de control de calidad efectuara las siguientes actividades:

- Lavarse las manos con agua y jabón.
- El agua que es tomada en el recipiente debe ser una muestra representativa del sistema de suministro de agua y en cantidad suficiente para los análisis que se van a realizar.
- Verificar la limpieza del recipiente que contendrá la muestra.
- Proceder a la toma de muestra de agua en un recipiente adecuado. La tapa no debe permitir la salida del líquido ni la entrada de contaminantes.
- Colocar y etiquetar la muestra tomada en un lugar específico.
- Enviar de muestra a analizar (análisis físico-químico y microbiológico).
- Revisar informe de análisis y verificar los resultados obtenidos y compararlos con patrones descritos en la norma NTE INEN 1108:2014.
 - Análisis de cloro

Tabla 37. Límite máximo permisible de cloro [29].

Parámetro	Límite máximo permisible
Cloro Residual	0,3-1,5 mg/l

- Requisitos microbiológicos.

Tabla 38. Requisitos microbiológicos [29].

Requisitos microbiológicos	
	Máximo
Coliformes fecales (1): - Tubos múltiples NMP/100 ml ó - Filtración por membrana UFC/ 100 ml	< 1,1 * < 1 **
Cryptosporidium, número de ooquistes/100 litros	Ausencia
Giardia, número de quistes/100 litros	Ausencia
<p>* < 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm³ ó 10 tubos de 10 cm³ ninguno es positivo. ** < 1 significa que no se observan colonias (1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida</p>	

- El análisis del agua se realizará trimestralmente.

g. Flujograma del proceso.

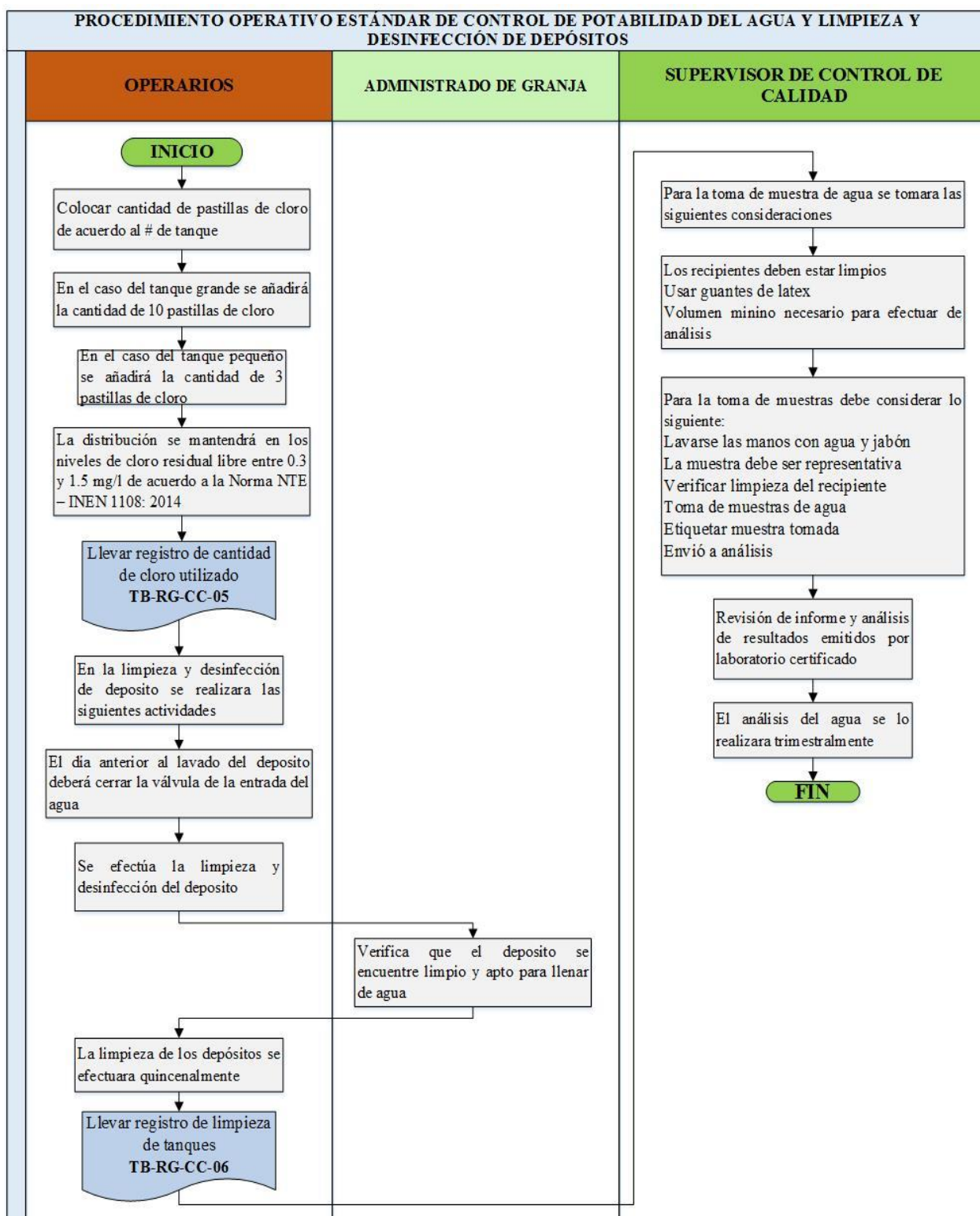


Fig. 50 Control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos.

h. Registros.

Tabla 39. Lista de registros aplicados en el proceso de control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TB-RG-CC-05	Registro de uso de cloro.
TB-RG-CC-06	Registro de limpieza y desinfección de tanques.

i. Historial de cambios.

Tabla 40. Historial de cambios aplicados en el proceso de control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	12-11-2014	00	Creación del documento	01	
2	13-11-2016	01	Creación del literal 6.3.2, actualización del registro de uso de cloro y creación del registro de desinfección de tanques.	02	



j. Anexos del procedimiento.

Control del agua, limpieza y desinfección de los tanques en la fábrica, además de añadir pastillas de cloro.



Fig. 51 Limpieza de tanques y colocación de pastillas de cloro.

4.15 Procedimiento de control de residuos y aguas residuales

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE CONTROL DE RESIDUOS Y AGUAS RESIDUALES</p>	
		Código: TB-CC-CR-07
		Fecha de implementación: 15-11-2014
		Versión: 02
<p>Elaborado por: Responsable de documentación</p>		<p>Revisado por: Jefe de planta</p>
		<p>Aprobado por: Gerente de fábrica</p>

a. **Objetivo.**

Reglamentar y controlar el manejo de los desechos sólidos de las diferentes actividades que se ejecuta en la fábrica El Troje Baños, a fin de prevenir la contaminación ambiental y propiciar la seguridad y salud ocupacional de los trabajadores. Además de describir el proceso de gestión de las aguas residuales, ya sean procedentes de procesos o de la lluvia, recogidas en la empresa con el fin de que sus vertidos cumplan con lo dispuesto en el reglamento de los servicios públicos.

b. **Alcance.**

Este procedimiento se aplica al control de las diferentes actividades para reducir, reutilizar, reciclar la basura, procedimiento para la recolección de residuos y el tratamiento que se aplica al control de aguas residuales.

c. **Normativas y Políticas.**

NTE INEN 2841:2014 (Gestión ambiental. estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos).
 Texto unificado de Legislación Ambiental, Libro VI, Anexo 6, D.E. 3516 R.O. E2 / 31-MAR-2003.

Guía de buenas prácticas ambientales para los sectores avícolas de bajo impacto (Resolución 002 de Medio Ambiente).

Reglamento para el Manejo de Desechos en los Establecimientos de Salud del Ecuador (R.O. 106 del 10-ENE-2004).

d. Responsables.

Gerente de fábrica: Persona encargada de realizar la gestión para el control de residuos y aguas residuales en la fábrica.

Técnico de medio ambiente: Es quien efectúa y verifica que se cumpla el procedimiento de aguas residuales. Además de atender a las inspecciones de la autoridad competente en relación al manejo aguas generadas en la fábrica.

Jefe de planta: Es quien verifica el cumplimiento del presente procedimiento, además de capacitar a los operarios sobre la importancia que tiene el control de residuos en la fábrica.

Supervisor de control de calidad: Supervisar que se cumpla la recolección de los residuos generados en la fábrica.

Operarios: Personas encargadas de cumplir el procedimiento de control de residuos, así como de mantener orden y limpieza en las áreas de trabajo.

Personal de limpieza: Son los encargados de recoger la basura como establece el procedimiento.

Encargado de Bodega: Es el responsable de recolectar y clasificar los residuos generados en la bodega de la fábrica.

e. Términos y Definiciones.

Aguas industriales: Son las aguas que proceden de cualquier actividad industrial en cuyo proceso se utilice el agua ya sea de producción, transformación o manipulación, incluyéndose los líquidos residuales, aguas de proceso y aguas de drenaje.

Aguas residuales: También llamadas aguas negras son las aguas residuales que están contaminadas con heces u orina.

Manejo de Desechos: Son las operaciones de recolección, envasado, etiquetado, almacenamiento, reuso y/o reciclaje, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos, incluida la vigilancia de los lugares de disposición final.

Residuos: Son materiales residuales generados en actividades productivas o de consumo que son desechados por no tener valor alguno para quien los generó.

Residuos biodegradables.- Son materiales que pueden ser transformados por microorganismos.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Procedimiento para la recolección y clasificación de los residuos

- En las diferentes dependencias, proveedores y visitantes, deben colocar los residuos en los diferentes recipientes, de acuerdo a los rótulos de cada uno de ellos.
- El jefe planta y supervisor de control de calidad le corresponde las siguientes actividades:
 - ❖ Establecer la ubicación correcta de basureros.
 - ❖ Organizar tareas de: limpieza, recolección, clasificación y ubicación de desechos.
 - ❖ Disponer correctivos que eliminen las falencias del procedimiento.
- Encargado de Limpieza debe:
 - ❖ Recolectar las fundas de basura de las oficinas y piso, clasificadas y ubicarlas en los “Recolectores Generales” del color correspondiente.
 - ❖ Notificar las novedades de incumpliendo en las oficinas al supervisor de control de calidad.
- Los residuos generados dentro del proceso de elaboración de balanceados serán recogidos y almacenados para su posterior envío.
- En el caso de tratarse de residuos en polvo “balanceado que no se procesase de manera adecuada”, será recogido y enviado a Fertiplus.
- Los residuos generados en la fábrica de balanceados El Troje serán registrados en el registro **(TB-RG-CC-11)**.

Condiciones generales para el control de residuos

- El personal que trabaja en la fábrica El Troje, debe cumplir de manera obligatoria la clasificación de los residuos.
- Todo el personal que permanezca en las instalaciones de la fábrica, debe depositar la basura en los recipientes de almacenamiento temporal, ubicados en los diferentes recipientes; realizando una rápida clasificación de acuerdo a los rótulos.

- Supervisor de control de calidad controlará y supervisara que los sitios de recolección permanezcan en buen estado, que tengan los recipientes de color necesario, con su respectiva funda plástica y que permanezcan correctamente señalizados de acuerdo a una de las siguientes Tablas:

Tabla 41. Clasificación general [30].






TIPO DE RESIDUO	COLOR DE RECIPIENTE		DESCRIPCIÓN DEL RESIDUO A DISPONER
Reciclables	Azul		Todo material susceptible a ser reciclado, reutilizado. (Vidrio, plástico, papel, cartón, entre otros).
No reciclables, no peligrosos.	Negro		Todo residuo no reciclable.
Orgánicos	Verde		Origen Biológico, restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros. Susceptible de será provechado.
Peligrosos	Rojo		Residuos con una o varias características citadas en el código C.R.E.T.I.B
Especiales	Anaranjado		Residuos no peligrosos con características de volumen, cantidad y peso que ameritan un manejo especial.

Tabla 42. Clasificación específica [30].







TIPO DE RESIDUO	COLOR DE RECIPIENTE		DESCRIPCIÓN DEL RESIDUO A DISPONER
Orgánico / reciclables	Verde		Origen Biológico, restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros.

Tabla 42. Lista Clasificación especificación (continuación 1).

TIPO DE RESIDUO	COLOR DE RECIPIENTE		DESCRIPCIÓN DEL RESIDUO A DISPONER
Desechos	Negro		Materiales no aprovechables: pañales, toallas sanitarias, Servilletas usadas, papel adhesivo, papel higiénico, Papel carbón desechos con aceite, entre otros. Envases plásticos de aceites comestibles, Envases con restos de comida.
Plástico / Envases multicapa	Azul		Plástico susceptible de aprovechamiento, envases multicapa, PET. Botellas vacías y limpias de plástico de: agua, yogurt, jugos, gaseosas, etc. Fundas Plásticas, fundas de leche, limpias. Recipientes de champú o productos de limpieza vacíos y limpios.
Vidrio / Metales	blanco		Botellas de vidrio: refrescos, jugos, bebidas alcohólicas. Frascos de aluminio, latas de atún, sardina, conservas, bebidas. Deben estar vacíos, limpios y secos.
Papel / Cartón	Gris		Papel limpio en buenas condiciones: revistas, folletos publicitarios, cajas y envases de cartón y papel. De preferencia que no tengan grapas Papel periódico, propaganda, bolsas de papel, hojas de papel, cajas, empaques de huevo, envolturas.
Especiales	Anaranjado		Escombros y asimilables a escombros, neumáticos, muebles, electrónicos.

- El Jefe de planta, dependiendo de las cantidades de cada tipo de basura que se generen en los diferentes sitios, definirá la reubicación de los recipientes generales.

- Los encargados de realizar la limpieza de la basura al interior de la fábrica, deben recoger, clasificar y transportar la basura, en las fundas correspondientes, hasta los respectivos “Recolectores generales” (RG).
- En las oficinas, tendrán únicamente basureros con funda plástica para papeles y cartones; los papeles se desecharán luego de ser utilizados por los dos lados.
- El jefe de planta en coordinación con el personal de limpieza, operarios y bodeguero determinaran la basura de reutilización y venta, para que el área correspondiente realice la recepción y clasificación según el mercado disponible; por ejemplo:

Tabla 43. Clasificación de material.

MATERIAL	FIN
Papel y cartón	Reusó y venta
Recipientes de vidrio y plástico reciclables	Venta
Cartuchos de impresora	Reusó y venta

- Los fondos obtenidos del reciclado de los materiales (residuos), recuperados en el reciclaje servirá para la empresa, serán invertidos en proyectos, obras, enseres o materiales, para el mejoramiento continuo del sistema de manejo de desechos.
- Los residuos orgánicos provenientes de la cocina de la fábrica; se depositan en los RG con funda de color verde y se transportan al sitio de acopio donde están los recipientes especiales de recolección.

Procedimiento para el control de aguas residuales

Descripción del tipo de abastecimiento de agua y el tratamiento que se le da a la misma

- La avícola se abastece mediante un sistema propio, cuyas aguas son captadas de un riachuelo, ubicado al oeste de la fábrica y también de una vertiente de la cual la empresa tiene una adjudicación debidamente legalizada.

Tipos de agua a ser consideradas en el tratamiento

- Aguas lluvias.

- Aguas domésticas (Cocina, comedores, duchas para uso de los trabajadores).
- Agua residuales provenientes de las baterías sanitarias.

Tipo de tratamiento

Para el tratamiento de las aguas residuales el Técnico de medio ambiente tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Las aguas lluvias son drenadas en forma superficial.
- Las aguas hervidas provenientes de las oficinas, cocina, baterías sanitarias, comedores son tratadas en una obra ubicada en la parte sur de la fábrica y se halla conformada así:
 - ❖ Cuatro elementos compuestos por cuatro tubos de hormigón de diámetro 1 metro, que se encuentran intercomunicados por tubería PVC de 110 mm.
 - ❖ Luego existe un cajón de hormigón de medidas exteriores 3,00*1,00 metros el mismo que sirve como un sedimentador, a partir de este elemento se halla un tubo de PVC 110 mm que conecta a la caja de revisión, la misma que es de dimensiones externas de 0,70*0,70 metros y de 0,65 metros de profundidad.

Descripción de la descarga.

- A la salida de la caja de revisión existe una tubería de PVC de diámetro 110 mm que descarga las aguas servidas incompletamente al talud norte que forma parte del río Pastaza, **ver Anexo 46 (croquis de ubicación del sistema de tratamiento).**

Observación general.

- La descarga de los sistemas aguas servidas y aguas residuales incompletamente tratadas no son descargadas al río Pastaza.

g. Flujograma del proceso.

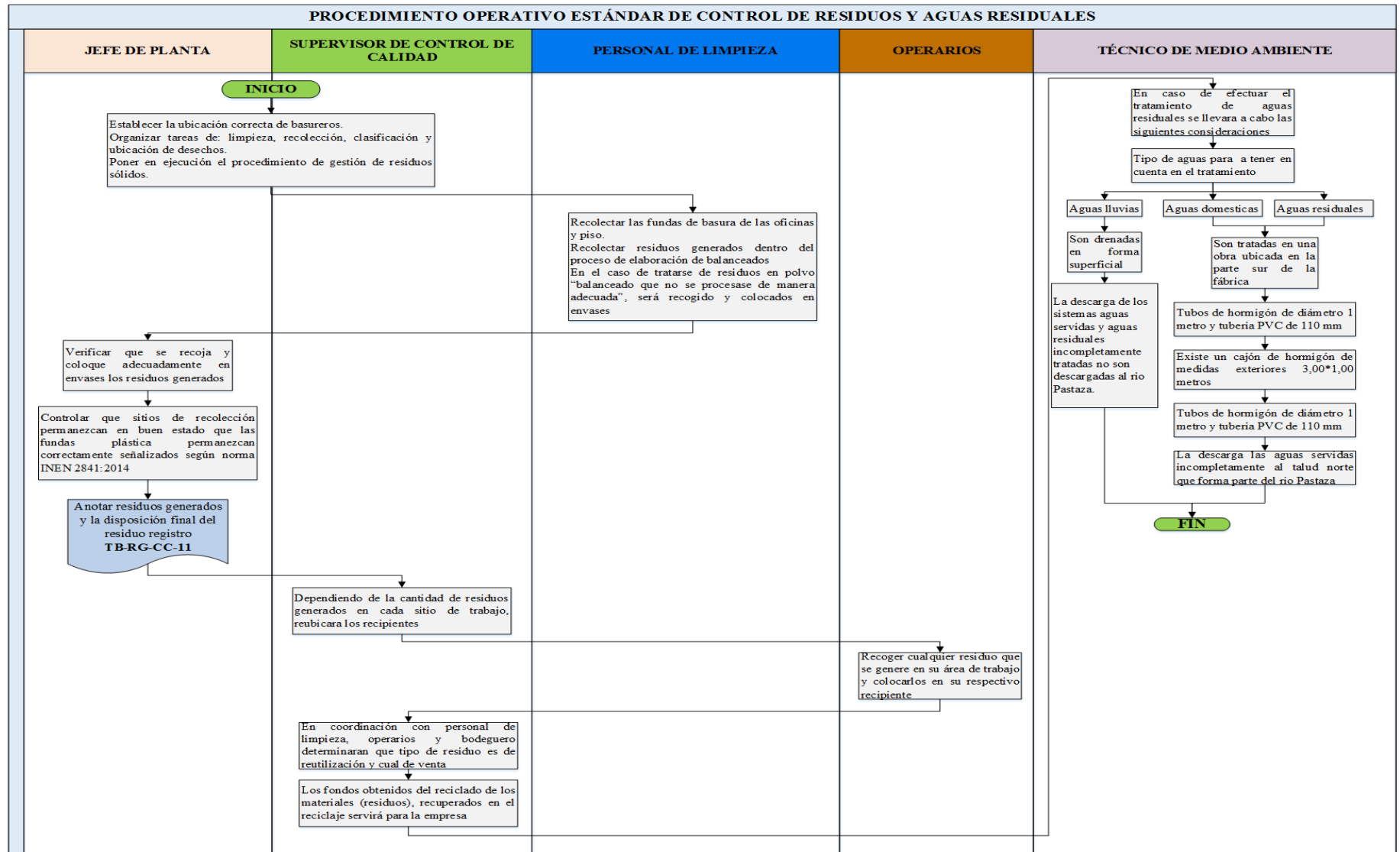


Fig. 52 Flujograma del proceso de control de residuos y aguas residuales.

h. Registros.

Tabla 44. Lista de registros aplicados en el proceso de control de residuos y aguas residuales.



LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TB-RG-CC-11	Control de desechos.

i. Historial de cambios.

Tabla 45. Historial de cambios aplicados en el proceso de control de residuos y aguas residuales.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	15-11-2014	00	Creación del documento	01	
2	15-10-2016	01	Actualización del procedimiento de control de residuos. Código de colores para la recolección de residuos. Croquis de ubicación del sistema de tratamiento de agua.	02	

4.16 Procedimiento de trazabilidad y recolección del producto

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE TRAZABILIDAD Y RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS	
		Código: TB-CC-TZ-08
		Fecha de implementación: 12-05-2014
		Versión: 02
		Página: 166 de 15
Elaborado por: Responsable de documentación	Revisado por: Jefe de planta	Aprobado por: Gerente de fábrica

a. Objetivo.

Asegurar la identificación y trazabilidad de los productos de forma que cuando existan reclamos de clientes, o cuando se requiera analizar una no conformidad internamente se pueda reconstruir documentalmente el historial para comprobar las verificaciones a que ha sido sometida cada etapa del proceso.

b. Alcance.

Este procedimiento se aplica las a materias primas críticas, producto en proceso y producto final desde la recepción hasta la expedición del producto y posteriormente la recolección del mismo.

c. Normativas y Políticas.

Norma ISO 9001:2015 (Sistema de gestión de calidad-Requisitos), numeral 8.5.2.
CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) (Código internacional de prácticas recomendado - principios generales de higiene de los alimentos).

d. Responsables.

Gerente de fábrica: Es el responsable tomar acciones de control ante un reclamo recibida por parte de un cliente interno o externo.

Pesador de báscula: Es el encargado de verificar que la materia prima llegue con un peso igual a la guía de remisión o factura.

Operarios de producción: Encargados de realizar los procesos para la elaboración del alimento balanceado.

Supervisor de control de calidad: Es la persona encargada de verificar que el balanceado cumpla con los estándares de calidad, además de dar seguimiento a los reclamos originados en los clientes.

Jefe de planta: Es quien supervisa el proceso de elaboración del balanceado y además realiza la trazabilidad del producto conjuntamente con el supervisor de control de calidad.

Trasportistas: Encargados de retirar el producto en caso de presentarse alguna no conformidad.

Nutricionista: Encargado de asesorar y colaborar en el análisis de causa de la no conformidad del producto.

e. Términos y Definiciones.

Lote: Números y/o letras que permiten identificar el día de producción de un determinado producto.

Reclamación: Queja oral o escrita relativa a problemas de calidad, realizada por un cliente en base a una no conformidad detectada y que imputa a la responsabilidad del proveedor.

Trazabilidad: Capacidad que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.

Trazabilidad hacia adelante: Está relacionada con el destino de los lotes. Saber cuáles son los productos expedidos por la empresa, acotados con alguna información de trazabilidad (lote, fecha de producción, fecha de caducidad / consumo preferente, código de barras) y saber sus destinos y clientes.

Trazabilidad hacia atrás: Materias primas con las que fueron producidas. Saber cuáles son los productos que son recibidos en la empresa, acotados con alguna información de trazabilidad (lote, fecha de recepción / código de la producción primaria, fecha de caducidad/ consumo preferente), y quienes son los proveedores de esos productos.

Trazabilidad interna o trazabilidad de procesos: Trazabilidad dentro de la propia empresa. Tener un control del lote o sub-partida durante todo el proceso interno, desde la recepción hasta la expedición del producto terminado.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Flujograma de operaciones de trazabilidad.

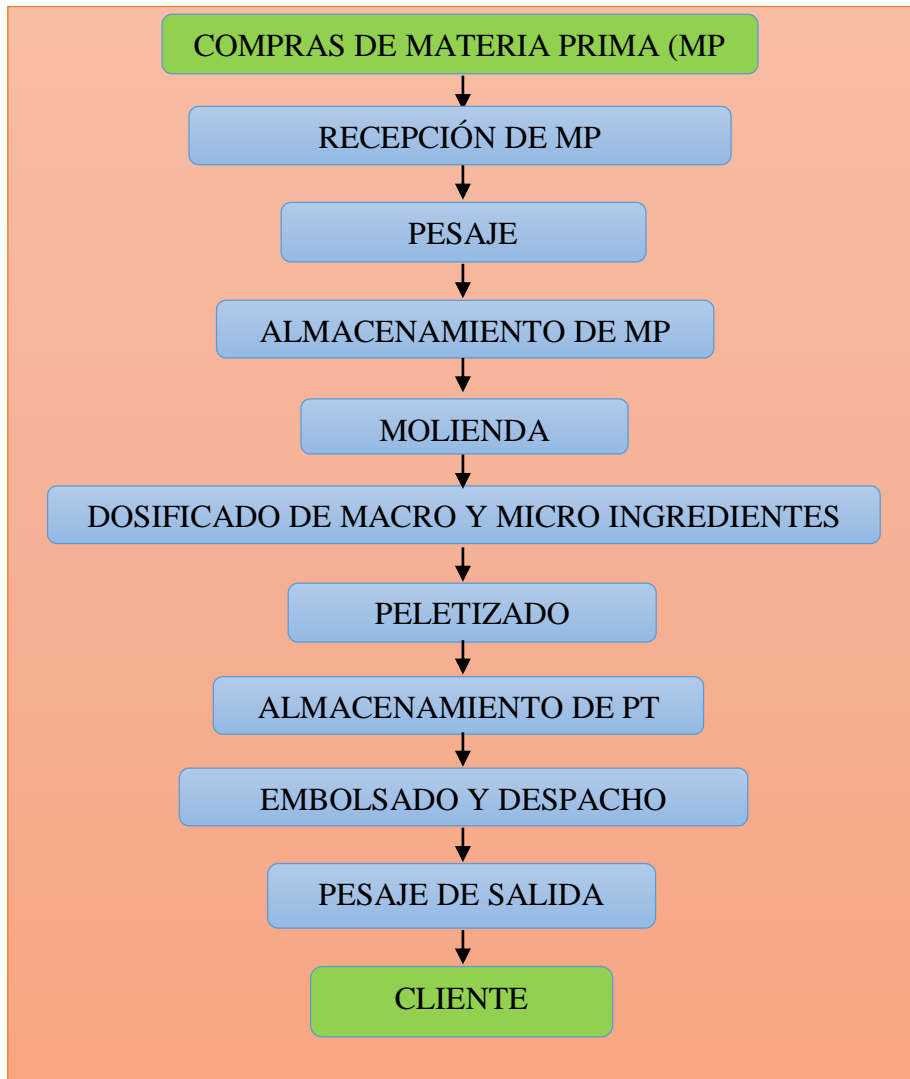


Fig. 53 Flujograma de operaciones de trazabilidad

Descripción de las operaciones trazabilidad

- Para efectuar el sistema de trazabilidad se utilizara el sistema de semaforización, a continuación se presenta el significado de cada una de letras utilizadas.

PNC = Producto no conforme.

RETENIDO = Producto no retenido.

ACEPTADO = Producto aceptado.

Para determinar la trazabilidad del producto el jefe de planta, supervisor de control de calidad y nutricionista serán los encargadas de ir revisando paso a paso cada una de las actividades descritas en la matriz de trazabilidad con la finalidad de buscar una solución a algún problema presentado en la elaboración del alimento balanceado.

Tabla 46. Matriz de trazabilidad

MATRIZ DE TRAZABILIDAD			
ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACIÓN DEL LOTE	ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	TRAZABILIDAD
COMPRA DE MP	N/A	N/A	Se genera una nota de ingreso de bodega al recibir la MP.
RECEPCIÓN DE MP	Lote marcado en la etiqueta del producto o certificado de análisis.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC AMARILLO: RETENIDO VERDE: ACEPTADO	El número del lote y nota de ingreso a bodega y recepción del producto es registrado también en: (TB-RG-PD-01); (TB-RG-PD-02); (TB-RG-PD-03); (TB-RG-PD-04); (TB-RG-PD-05).
PESAJE	Lote marcado en la etiqueta del producto.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC AMARILLO: RETENIDO VERDE: ACEPTADO	El número de lote de cada ingrediente es colocado en la orden de producción, demás se revisa los documentos: pesaje de camiones, factura.
ALMACENAMIENTO DE MP	Lote marcado en la etiqueta del producto y tarjeta de identificación colocado en la MP.	Sistema de semaforización: AMARILLO: RETENIDO VERDE: ACEPTADO	El número de lote de cada MP, codificación interna, número de lote y proveedor es colocado en tarjeta de identificación. Además se verificara: Factura, ingreso a bodega y registros como (TB-RG-PD-01); (TB-RG-PD-06); (TB-RG-CC-02); (TB-RG-CC-03); (TB-RG-CC-04).
MOLIENDA	Tamaño del grano.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC VERDE: ACEPTADO	El número de lote en cada bache realizado, también ver los registros (TB-RG-PD-07); (TB-RG-PD-08).

Tabla 46. Matriz de trazabilidad (continuación 1)

DOSIFICADO DE MACRO Y MICRO INGREDIENTES	Lote marcado en la etiqueta del producto. Además lote en cada uno los núcleos obtenidos.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC AMARILLO: RETENIDO VERDE: ACEPTADO	Número de lote, hoja de control de micro y macro ingredientes, formulas. Además los registros: (TB-RG-PD-08); (TB-RG-PD-09); (TB-RG-PD-10).
PELETIZADO	Lote del PT es registrado en la orden de producción.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC AMARILLO: RETENIDO VERDE: ACEPTADO	Producto, cantidades, lote que intervienen, fecha y hora. Registros: (TB-RG-PD-07); (TB-RG-PD-11); (TB-RG-PD-12).
ALMACENAMIENTO DE PT	Lote marcado en etiqueta del producto y en la tarjeta de identificación de PT.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC AMARILLO: RETENIDO VERDE: ACEPTADO	Número de identificación de producto colocado en tarjeta de identificación (TB-RG-PD-06). Entradas y Salidas de producto de la bodega a producción. (Producto, Cantidad, fecha de ingreso, destino). Control fechas de consumo.
EMBOLSADO Y DESPACHO	Número de egreso de bodega y guía de remisión.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC AMARILLO: RETENIDO VERDE: ACEPTADO	Lote colocado en nota de egreso de bodega y guía de remisión, en sistema de control, además tarjeta de identificación (TB-RG-PD-06). Lote o lotes y cantidades de cada uno se están entregando. Horas de traslado de materia prima al proceso. Etiquetar y almacenar de acuerdo al tipo de producto.
PESAJE DE SALIDA	Lote marcado en el pesaje de camiones.	Sistema de semaforización: ROJO: PNC VERDE: ACEPTADO	Número de lote marcado en el pesaje de camiones.
CLIENTE	Lote en etiqueta del producto.	N/A	N/A

Trazabilidad del producto

Identificación del producto

- **Nombre:** Breve descripción del producto.
- **Lote:** Código que permite identificar de forma única e inequívoca productos que han sido fabricados en idénticas condiciones de proceso y realización de producto y por tanto, se les puede presuponer un comportamiento post-productivo similar.
- **El grado de precisión y el criterio empleado en la definición de los lotes:** corresponde a cada operador económico.

Formación de lotes

- **Homogeneidad:** El lote tiene que estar formado por un conjunto de productos homogéneos.
 - ❖ Producción de un día.
 - ❖ Producción diaria de una línea.
- **Tamaño:** Cuando más grande sea el lote, mayor cantidad de producto será retirado en caso de que se detecte algún peligro para el consumidor.
- **Económico:** Cuanto más valor tenga el lote, mayores serán las pérdidas en caso de retirada y destrucción de producto.
- **Destino:** Los lotes pueden identificar destinos de los productos.
 - ❖ Lote destinado a empresas de distribución.

Tipos de códigos a efectuar la trazabilidad

Código propio: Consiste en un código definido específicamente por la empresa y puede ser:

- Fecha de fabricación y lote.
- Fecha de consumo preferente o de caducidad, indicando al menos día y mes y en este orden.

Características inherentes al producto:

- Cantidad de unidades.
- Fecha de caducidad.

- Fecha de producción.
- Fecha de envasado.

Aplicación de los tipos de trazabilidad en el producto

Trazabilidad hacia atrás

Este tipo de trazabilidad se aplica a los productos que entran en la empresa y a quiénes son los proveedores de esos productos.

Información a registrar:

- Datos del proveedor y origen del producto.
- Información detallada del producto.
- Número de lote (o números de lotes) del proveedor.
- Fecha de recepción y destino del producto (ej. identificación del almacén, la ubicación, silo, depósito, etc.).

Documentación que debe aportar el proveedor:

- Factura.
- Información referente al número de lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad.
- Resultados de análisis o fichas técnicas proporcionados por el proveedor.

Trazabilidad interna o trazabilidad de procesos

Este tipo de trazabilidad se aplica a los productos dentro de la empresa (independientemente si se producen nuevos o no), es necesario:

- Registrar y conservar la información sobre los productos que van a ser incorporados al proceso y a partir de los cuales se van a elaborar los productos finales.

Información a registrar:

- Información del proceso productivo.

- Conocer y registrar información de las actividades que han tenido lugar para elaborar los productos terminados (temperaturas, tiempos, lugar de almacenaje, etc.).
- Conocer las materias primas, aditivos, envases/embalajes que se han empleado en la elaboración de los productos y el momento en el que se incorporan al proceso de elaboración.
- Conocer los productos finales, subproductos y productos intermedios que se generan así como su destino (alimentación animal, alimentación humana, biocombustibles, etc.).

Información de Control de Calidad

Resultados de controles bromatológicos y microbiológicos:

- Analíticos, organolépticos, registros de temperatura y registros de humedad.

Trazabilidad hacia adelante

Este tipo de trazabilidad se aplica a los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se entregan, para llevar a cabo esta trazabilidad es necesario registrar y conservar la información sobre los productos enviados y quiénes son los clientes que recibirán esos productos.

Información a registrar:

- Datos del cliente y destino del producto, información detallada del producto, número de lote (o números de lotes) del producto terminado, fecha de envío, resultados de controles higiénicos-sanitarios que se realizan en el momento de la expedición (controles visuales, registro de temperaturas en expedición y transporte, etc.).
- Incidencias y medidas correctoras aplicadas.

Documentación que debe de conservar la industria:

- Documento de acompañamiento comercial o Factura.

- Datos de la empresa que distribuye el producto: nombre, dirección y teléfono de contacto.
- Descripción y cantidad de productos enviados junto con su número o números de lotes.
- Datos de la operación mercantil: N° de referencia del contrato o pedido.
- Fecha de la expedición.
- Documentos acreditativos de origen geográfico (de ser el caso).

Validación/Verificación

Es necesario revisar el sistema de trazabilidad para comprobar que funciona de forma efectiva: Se deben conservar registros de la revisión efectuada. El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta:

- La exactitud de la información almacenada.
- El tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible.

Mecanismos de validación/verificación del sistema:

Se debe realizar un simulacro dentro de la empresa analizando:

- Si de un producto terminado se pueden conocer las materias primas, materias auxiliares y envases/embalajes, que se han utilizado en su elaboración, los procesos que ha sufrido, y de qué proveedores proceden.
- Si a partir de una materia prima se pueden conocer los productos terminados que han sido elaborados, y a qué clientes ha sido enviado.
- Auditoría realizada por terceros.
- Auditoría del sistema de trazabilidad de los proveedores.

Puntos críticos a tener especial atención

- Mezcla de lotes en pallets.
- Control de lotes en las devoluciones.
- Errores en captura y traspaso de información.
- Traspasos entre diferentes clientes.

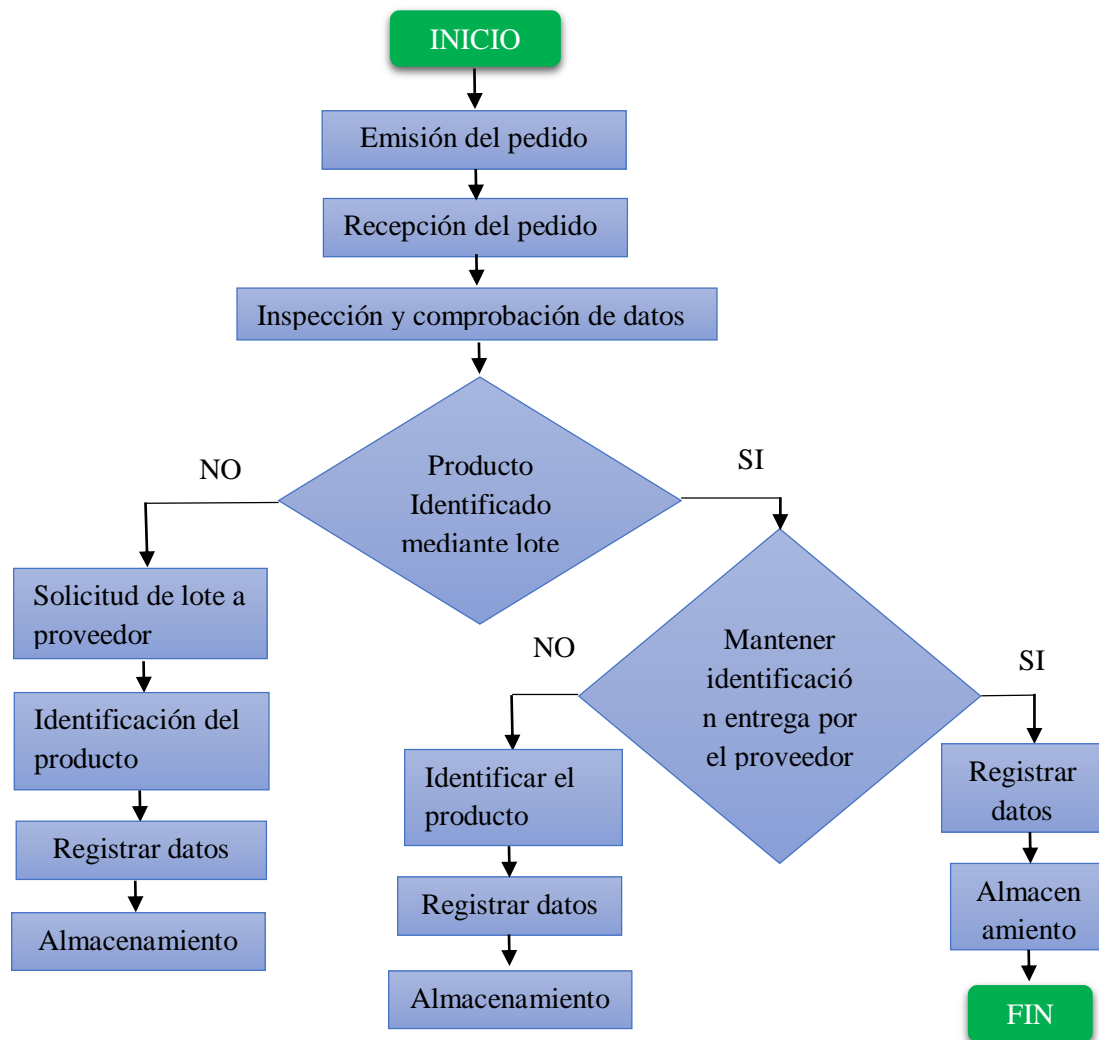


Fig. 54 Flujoograma de trazabilidad en recepción del producto

Procedimiento para la recolección del producto

Recolección del producto es la recuperación oportuna y eficaz de algún lote de nuestro producto sospechoso de algún problema de calidad y/o inocuidad que ha sido enviado al mercado.

Los objetivos de la recolección son:

- Localizar el producto en el mercado o en los clientes internos.
- Recuperar el producto.

Atención a los reclamos

- Todos los reclamos de los clientes externos son atendidos a través del departamento de posventa al número 032855600.

- Todos los reclamos a clientes internos son atendidos de acuerdo al procedimiento de quejas reclamos y devoluciones a través del número telefónico 0980441869 u 2776059.

Atenciones a reclamos que requieren recolección del producto

Cuando el departamento de posventa reciba un reclamo por parte de los clientes externos, comunicara a la gerencia de fábrica sobre el problema presentado y este a su vez realizará las siguientes actividades:

- Comunicar al jefe de planta, supervisor de control de calidad y nutricionista sobre la recolección del producto sea telefónicamente o por correo electrónico.
- Avisar por teléfono, fax, o cualquier medio que tenga disponible el cliente.
 - ❖ Hacer una lista con clientes que tengan producto con problema.
 - ❖ Retirarle el producto.
 - ❖ Hacer una lista de clientes los cuales no se retornó el producto.

Recolección del producto

Actividades que realizan cada uno de los responsables en el procedimiento de recolección del producto

- El gerente de la fábrica es la persona directamente involucrada con el problema y con todo lo relacionado a este, tiene la autoridad dentro de la empresa para supervisar que el procedimiento relacionado con el retiro de mercado sea eficiente.
- El gerente de fábrica notifica al jefe de planta sobre el problema presentado.
- El jefe de planta recoge toda la información del área de producción, la cual debe de incluir a detalle la información del producto con problema y notifica al supervisor de control de calidad para tomar acciones de control.
- Supervisor de control de calidad es el encargado de ir donde el cliente y evaluar la no conformidad para su posterior recolección.
- Supervisor de control de calidad confirma la no conformidad presentada y comunica al jefe de planta que se va a efectuar el retiro del producto.

- El jefe de planta notifica a la gerente de fábrica que se va a efectuar el retiro, para que este coordine el transporte que se va a encargar de efectuar la recolección del producto.

Recolección de información

- El jefe de planta recopilara la información de producción del # de lotes del producto problema.
 - ❖ Controles de Producción, controles del área de envase, información referente a la distribución del producto problema en planta e inventario de producto en planta # de lote.

Acciones de solución

- Una vez que el producto llega a la fábrica el jefe de planta en coordinación con el supervisor de control de calidad y en apoyo con el nutricionista evalúan el problema presentado y toman acciones para su posterior solución.
- El jefe de planta comunica a la gerente de fábrica mediante un informe las acciones que van a desarrollar para solucionar problema presentado.



Disposición del Producto Recolectado

- Cuando se reciba en la planta el producto que se le retiro a los clientes el jefe de planta para el retiro del producto debe de asegurarse que el supervisor de control de calidad emita el dictamen del producto problema y tomar la decisión del destino del producto, los posibles destinos del producto pueden ser:
 - ❖ Producto para reproceso.
 - ❖ Producto para desecharse.

Tiempo para la recolección del producto

- A partir del problema presentado el tiempo definido para realizar la recolección del producto no excederá de las 24 hrs.

4.17 Procedimiento de reclamos, quejas y devoluciones

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE RECLAMOS QUEJAS Y DEVOLUCIONES</p>	
		Código: TB-AD-RQD-01
		Versión: 02
		Página: 179 de 7
Elaborado por: Responsable de documentación	Revisado por: Jefe de planta	Aprobado por: Gerente de fábrica

a. Objetivo.

Establecer los lineamientos a seguir para atender los reclamos, quejas o devoluciones de los clientes de manera presencial, mediante vía telefónica o por correo electrónico con respecto a la elaboración del alimento balanceado producido.

b. Alcance.

El procedimiento inicia con la recepción de los reclamos, quejas o devoluciones presentadas por los clientes y termina con la respuesta a las mismas.

Los reclamos, quejas y devoluciones (RQD), pueden estar relacionadas con cualquiera de los procesos productivos, servicio, transporte pesaje etc.

c. Normativas y Políticas.

NTE INEN 2000:2010 (Elaboración de procedimientos de evaluación de la conformidad).

NTE INEN- ISO/ IEC 17000 (Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales).

d. Responsables.

Gerente de fábrica: Persona responsable legal de la empresa además es quien da contestación del reclamo, queja o toma acciones ante una devolución del alimento balanceado.

Supervisor de control de calidad: Persona encargada de controlar y garantizar la calidad del producto terminado, además es quien va a las granjas a constatar la no con

formidad y da seguimiento a los reclamos originados en los clientes.

Jefe de planta: Personal encargado de verificar y controlar la producción del alimento de acuerdo al requerimiento de los clientes además de tomar medidas en caso de devolución del balanceado.

Nutricionista: Encargado de asesorar y colaborar en el análisis de causa de la no conformidad del producto.

Operarios: Son aquellos que realizan el proceso de fabricación del balanceado.

Pesador de báscula: Es la persona que se encarga del peso y despacho del alimento balanceado.

Transportista: Es quien lleva el alimento balanceado en los carros tolva a las diferentes granjas. Además en caso de ser presentarse una devolución es quien retira el producto.

Cliente Interno (Granjas): Son aquellos que efectúan el reclamo, queja o devolución.

e. Términos y Definiciones.

Queja: Es la manifestación de inconformidad que se da a conocer a las autoridades por un hecho o situación irregular de un servidor público o de un particular a quien se le ha adjudicado la prestación de un servicio público o por la deficiencia o negligente atención que presta una autoridad administrativa.

Reclamo: Es la manifestación de inconformidad por la prestación de un servicio o proceso.

f. Descripción de las actividades del procedimiento.

Condiciones específicas

- La atención o respuesta a los reclamos, quejas o devoluciones por parte de los clientes internos (granjas) deberá darse en un lapso no mayor a 24 horas desde el momento que son recibidas por la fábrica.
- El registro de reclamos, quejas y devoluciones no conforme deberá tener un código con el cual se pueda identificar rápidamente.

- Algún tipo de observación serán registradas en el registro de reclamos, quejas y devoluciones del cliente, donde se detallara el nombre de la granja, código, dirección, teléfono, Nombre de la semana que recibe, numero de semana, N. de egreso de bodega, cargo de la persona que recibe, descripción del producto, información del reclamo, condición del vehículo, y condiciones del alimento balanceado (**TB-RG-CC-12**).

Recepción del reclamo, queja y devoluciones

- Las quejas y reclamos provenientes por los clientes internos (granjas) serán comunicadas al gerente de fábrica, estas comunicación pueden ser informadas directamente, vía correo electrónico, mediante comunicación escrita o comunicándose al número telefónico 0980441869 u 2776059.
- En caso que el cliente presente una no conformidad del alimento balanceado este procederá a llenar el registro (**TB-RG-CC-12**) y procederá enviar al gerente de fábrica.
- El gerente de la fábrica recibirá el comunicado del reclamo, queja y devolución por parte de los clientes internos (granjas) y procede a tomar las respectivas medidas de corrección.

Identificación del problema

- El gerente de la fábrica se reunirá inicialmente con el supervisor de control de calidad y jefe de planta, para analizar el motivo del reclamo, queja y devolución.
- Seguidamente, se analizara todos los elementos de la causa para determinar si la reclamación tiene elementos objetivos que sustenten o no el reclamo.

Evaluación inicial del problema

- Si del análisis realizado da como resultados que existe elementos objetivos que sustenten la queja, reclamo o devolución, se aplicara los parámetros del procedimiento para la aplicación de las acciones correctivas y preventivas a fin que no cause daños mayores y perdidas económicas.

- Si no tiene fundamentos la queja, reclamo o devolución, se comunica al cliente (granjas) las razones por las cuales no se procede a atender la queja, reclamo o devolución.

Respuesta ante la queja, reclamo o devolución

- El gerente de fábrica conjuntamente con el supervisor de control de calidad procederán a llenar el formato acciones a tomar en caso de reclamos, quejas o devolución, en el cual debe indicar el código, fecha de recibido y la firma, todo este proceso se realizará para obtener resultados positivos y solucionar el problema presentado. Además reúne y verifica toda la información necesaria, para alcanzar una decisión objetiva e imparcial sobre la queja, registro **(TB-RG-CC-13)**, y en caso de requerirse tomar acciones sobre el o los responsables.
- Una vez indicada la instrucción al gerente de fábrica este seguirá el debido proceso y dará a conocer la instrucción por medio de un oficio dirigido al gerente de unidad, jefe de planta y administrador de la granja adjuntando el formato de reclamos, quejas o devoluciones **(TB-RG-CC-13)**, para que en el plazo impostergable de 24 horas indique las medidas que va a adoptar para solventarla.
- El gerente de fábrica resolverá el reclamo, queja o devolución tratando de alcanzar una solución eficaz tan pronto como sea posible.
- Además de registrar el reclamo, queja o devolución y el detalle de la atención en el registro de servicios no conformes.
- Todas las quejas, reclamos y devoluciones recibidas serán receptadas por el remitente en un periodo no mayor de 24 horas desde el momento que recibe el balanceado en las granjas.

En caso de devolución del balanceado

- Supervisor de control de calidad se trasladara a las granjas a confirmar la no conformidad del balanceado.
- En caso de confirmarse que el balanceado no se encuentran en los parámetros establecidos de fabricación se procederá a la devolución del mismo hacia la fábrica.

- El supervisor de control de calidad conjuntamente con el jefe de planta coordinan la devolución del balanceado.
- El jefe de planta recibe el alimento balanceado que no se encuentra dentro de los parámetros establecidos de producción. Además el jefe de planta comunica al nutricionista sobre el alimento devuelto.
- El supervisor de control de calidad, jefe de planta y nutricionista realizan un estudio del producto y toman las debidas medidas a realizar y en caso que el balanceado vaya hacer reprocesado llevar y almacenar a área de cuarentena.
- Reprocesar el alimento balanceado y verificar el estado del producto finalizado el reproceso.
- Despachar y dar seguimiento al balanceado reprocesado por parte del jefe de planta y supervisor de control de calidad.

Puntos de control

- El gerente de fábrica es responsable de recibir y tramitar las quejas, reclamos o devoluciones del alimento balanceado.
- La sección de calidad, verificara y hará seguimiento si realmente se le dio todo el tramite pertinente del alimento balanceado procesado.
- Cada uno de las personas involucradas en el reclamo, queja y devolución del alimento balanceado deben documentar las actividades realizadas para dar seguimiento al documento presentado de la no conformidad del balanceado.

g. Flujograma del proceso.

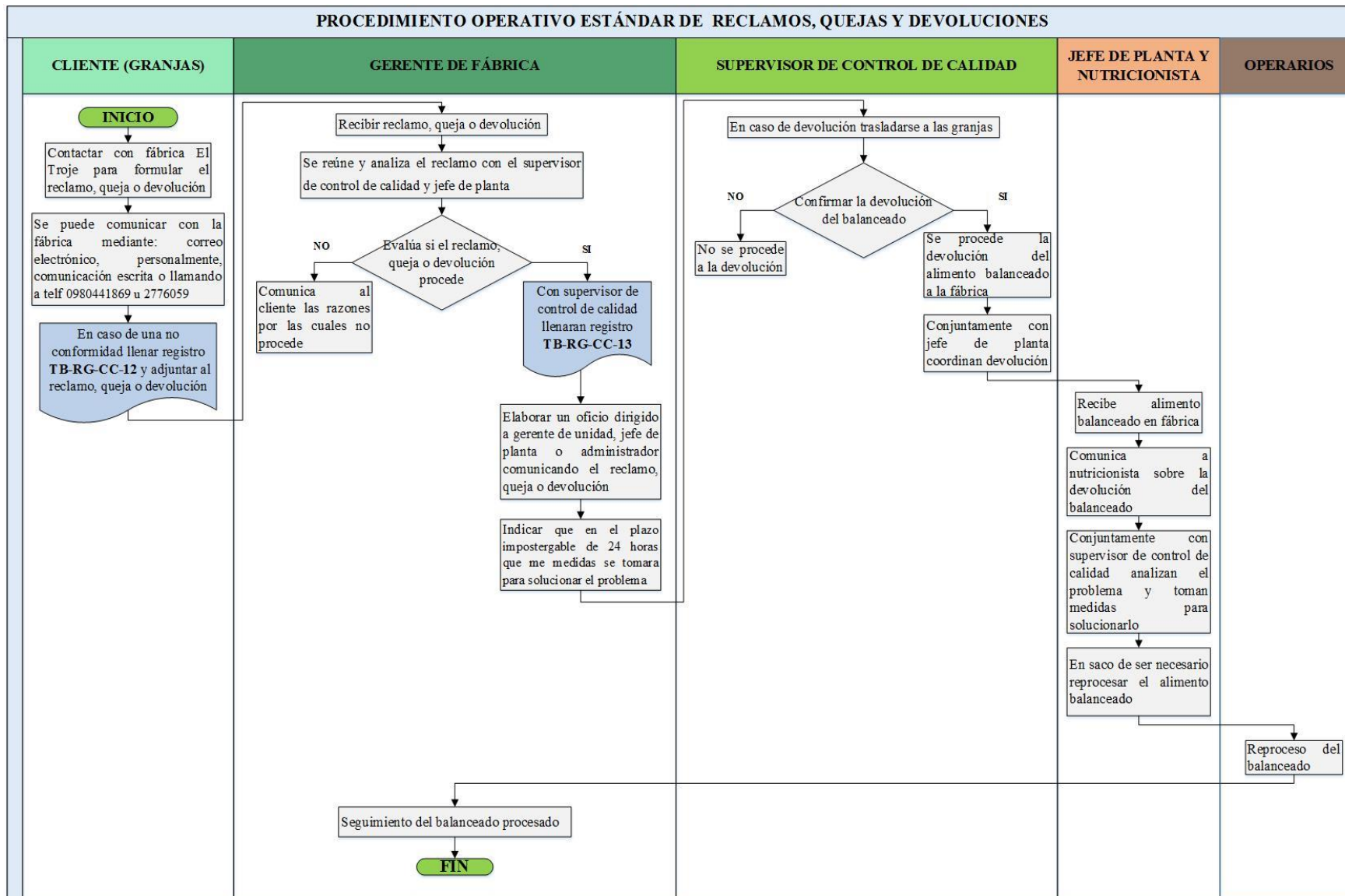


Fig. 56 Flujograma del proceso de reclamos, quejas y devoluciones.

h. Registros.

Tabla 48. Lista de registros aplicados en el proceso de reclamos, quejas y devoluciones.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TB-RG-CC-12	Formato de reclamos quejas o devoluciones del cliente.
TB-RG-CC-13	Acciones a tomar en caso de reclamos, quejas o devoluciones.

i. Historial de cambios.

Tabla 49. Historial de cambios realizados en el proceso de reclamos, quejas y devoluciones.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	12-12-2014	00	Creación del documento.	01	
2	23-11-2016	01	Creación del formato de reclamos, quejas, devoluciones y seguimiento.	02	

4.18 Procedimiento de auto - inspección

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE AUTO-INSPECCIÓN</p>	
		Código: TB-AD-AI-02
		Fecha de implementación: 22-12-2014
		Versión: 02
Elaborado por: Responsable de documentación		Revisado por: Jefe de planta
		Aprobado por: Gerente de fábrica

a. Objetivo.

Evaluar el grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la fábrica El Troje “planta de producción” a fin de identificar condiciones y situaciones deficientes o inseguras provocadas fundamentalmente por el medio ambiente laboral, estado de las instalaciones y fallos en la aplicación de prevención de riesgos laborales.

b. Alcance.

Este procedimiento se aplica desde el momento que se programa la fase de auto-inspección en la fábrica hasta que culmina con la fase de toma de decisiones sobre los resultados obtenidos.

c. Normativas y Políticas.

Decisión 483 de la CAN.

Resolución 318 de Agrocalidad.

Normativa interna de la empresa.

CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) (Código internacional de prácticas recomendado— principios generales de higiene de los alimentos).

d. Responsables.

Gerente de fábrica: Es quien aplica las acciones correctivas producto del informe presentado por el jefe de planta.

Jefe de planta: Es quien verifica el cumplimiento de orden y limpieza en la fábrica, además de llevar a cabo la auto- inspección en la fábrica.

Encargados de cada área: Son los encargados de realizar la auto-inspección en caso que el jefe de planta no pueda efectuarla.

e. Términos y Definiciones.

Auto-inspección: Verificación interna del cumplimiento de la norma propuesta por una entidad, además de la ejecución de parámetros exigidos para la presentación de una auditoria interna, externa o de control.

f. Procedimiento.

Fases de auto- inspección

- Para efectuar una auto-inspección se deberá seguir las siguientes fases descritas a continuación:
 - Planificación, desarrollo de la inspección, informe de inspección y seguimiento.

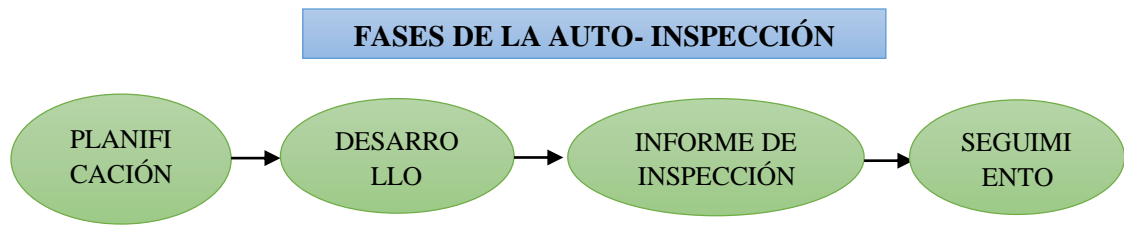


Fig. 57 Fases de la auto - inspección

- Dentro de la planificación se presenta un esquema donde se resumen las principales actuaciones que se han de llevar a cabo durante la planificación.

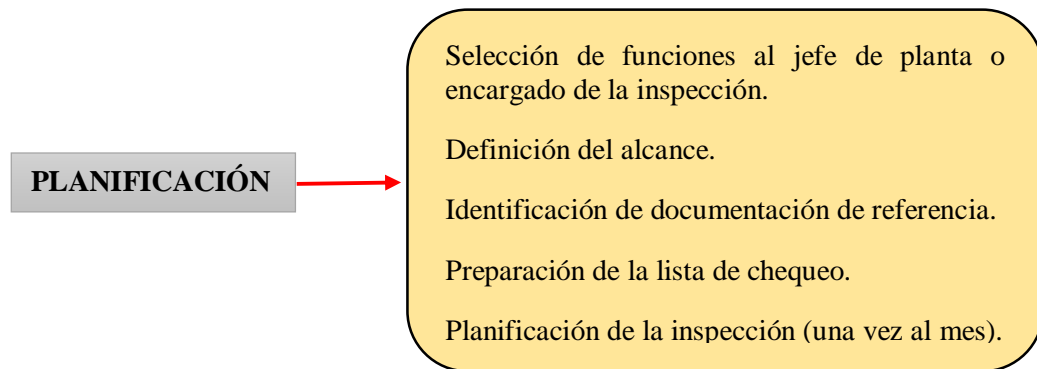


Fig. 58 Fases de la planificación de una auto - inspección

- En la fase de planificación de la auto- inspección se han de llevar a cabo las siguientes actividades:
 - ❖ Preparación de la inspección.
 - ❖ Desarrollo de un plan de inspección.

Preparación de la auto - inspección

- El gerente de fábrica procederá a informar al jefe de planta o encargado de área específica sobre la inspección a realizarse.
- Una vez que el gerente de fábrica ha planificado la inspección a realizar debe considerar los siguientes aspectos:
 - ❖ Necesidad de recursos técnicos y materiales para la ejecución de la inspección.
 - ❖ Alcance de la inspección.
 - ❖ Entregar una lista de chequeo para evaluar la conformidad o no conformidad respecto a las observaciones encontradas.

Desarrollo del plan de auto - inspección

- Debe dejar establecido cómo se va a desarrollar la inspección, quién va a responsabilizarse de cada una de las áreas a tratar y cuál va a ser el plan de actuación.
- Estructurar el plan de forma lógica, con instrucciones suficientes para asegurar que:
 - ❖ Que entienda claramente lo que se espera que haga el jefe de planta o encargado de área durante la inspección.
 - ❖ Las instalaciones a ser inspeccionadas.
- El plan de inspección debe incluir, según proceda, los siguientes puntos:
 - ❖ Objetivos y alcance de la inspección.
 - ❖ Identificación de las áreas de la empresa a inspeccionar.
 - ❖ La duración media estimada para el desarrollo de una inspección ejecutada por el jefe de planta o designación de los encargos de área. No obstante, en función de las características específicas de las áreas de la fábrica se determinará la duración de la inspección.

- ❖ Fecha y lugar donde se realizará la inspección.
- ❖ Identidad del jefe de planta o los encargados de cada área.
- ❖ Calendario de las reuniones a mantener con el gerente de la fábrica El Troje.

Desarrollo de la auto - inspección

- Se realizará la inspección documental relativa a la instalación y con ella se comprobara la existencia de la documentación necesaria que debe cumplir durante la inspección.
- Se desarrollará la inspección de las instalaciones y personal de la fábrica El Troje.
- Todas las inspección se desarrollará utilizando lista de chequeo, registro (**TR-RG-AD-01**).
- El encargado de llevar a cabo la inspección debe anotar las observaciones encontradas en la lista de chequeo para poder determinar la si hubo o no conformidad.
- Las observaciones se podrán identificar mediante entrevistas, documentos y visita de las instalaciones de la fábrica, para lo cual el encargado de la inspección seguirá:

Realización de entrevistas:

- ❖ Durante el proceso de inspección, se realizarán entrevistas que los inspectores crean necesarias, tanto con los responsables del área inspeccionada.
- ❖ Las entrevistas deben ser profesionales, serias y concretas.

Documentos y registros:

- ❖ La información obtenida durante las entrevistas debe ser contrastada con otra información de apoyo, tales como documentos, registros y resultados de mediciones existentes.
- ❖ Registros generados por encargados de cada área.

Visita de las instalaciones de la fábrica:

- ❖ Durante el desempeño de las actividades, el encargado de la inspección ha de complementar la información anotando las evidencias identificadas:

documentos, personal entrevistado, instalaciones visitadas, etc., con el detalle suficiente para garantizar la trazabilidad de los resultados obtenidos en la inspección y la reproducibilidad de la misma.

Sistema de cuantificación de las condiciones y actos Subestandar

- Para evaluar el nivel de condición o acto Subestandar hallado de las observaciones anotadas en la inspección se tomaran en consideración los siguientes parámetros:
 - ❖ Todas las condiciones y/o actos encontrados se clasifican de acuerdo a su peligrosidad.
 - ❖ A cada condición y acto SUBESTANDAR se le asigna una letra (A, B, C, D) de acuerdo con el potencial de pérdida de la misma.
 - ❖ Esta misma letra corresponde al tiempo que requiere la acción correctiva que debe tomarse (inmediato, pronto, posterior o próximo), registro (**TR-RG-AD-02**) de condiciones Subestandar.

Acciones correctivas

- De toda condición o acto Subestandar detectado se debe generar una acción correctiva, para lo cual pueden existir varias opciones en cuanto a costos, aplicabilidad y efectividad.
- Los factores para tener en cuenta para la selección de una acción correctiva entre varias alternativas son:
 - ❖ El potencial de pérdida grave, serio, leve.
 - ❖ La ocurrencia de la pérdida alta, moderada, baja.
 - ❖ El grado probable del control:
 - Importante 67% - 100% control.
 - Moderado 34% - 66% control.
 - Bajo 1% - 33% control.
 - ❖ Justificación de la medida de control.
 - ❖ El jefe de planta discute con los encargados de cada área sobre las recomendaciones a realizarse, de forma se incluyen en el informe.

g. Flujograma del proceso.

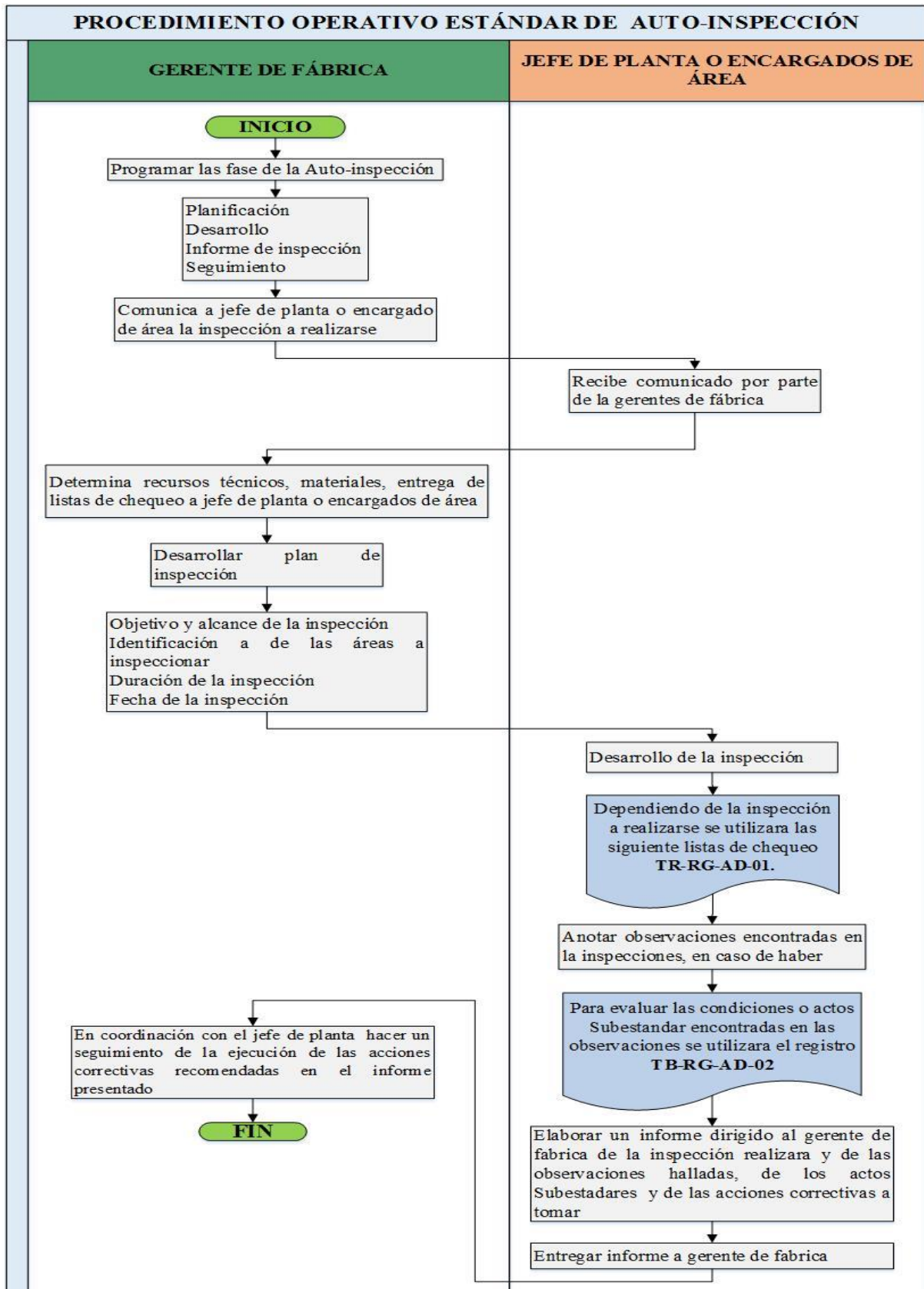


Fig. 59 Flujograma de proceso de auto-inspección.

h. Registros.

Tabla 50. Lista de registros aplicados en el proceso de auto-inspección.

LISTA DE REGISTROS	
CÓDIGO	NOMBRE
TR-RG-AD-01	Check list de auto inspección para fábrica El Troje.
TR-RG-AD-02	Inspección planeada- seguimiento de acción correctiva.

i. Historial de cambios.

Tabla 51. Historial de cambios realizados en el proceso de auto-inspección.

No	Fecha	Revisión inicial	Cambio realizado	Revisión final	Firma de autorización
1	22-12-2014	00	Creación del documento.	01	
2	23-11-2016	01	Creación check list y seguimiento de acciones correctivas.	02	

j. Anexos del procedimiento.

Tabla 52. Tabla de condiciones subestandar y check list de auto inspección.

Clase	Potencial de pérdida de las condiciones acto Subestandar identificado	Grado de acción
A	Podría ocasionar la muerte, incapacidad permanente o pérdida de alguna parte del cuerpo o daño de considerable valor.	Inmediatamente (1 a 5 días)
B	Podría ocasionar una lesión o enfermedad grave con una incapacidad temporal o daño a la propiedad menor.	Prontamente (8 a 15 días)
C	Podría ocasionar lesiones menores incapacitantes, enfermedad leve o daño menor.	Posterior (15 a 24 días)
D	No ocasiona lesiones menores o enfermedades de grado mayor, pero es necesario actuar en la fuente	Próximo (Mayor de 30 días)

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Mediante el levantamiento de los procesos se logró conocer la situación actual de la empresa con respecto a los procesos productivos existentes, encontrando que procesos descritos no muestran la realidad que se encuentra la empresa, además la documentación como registros, instructivos, guías y check list no tienen un correcto formato estándar que muestre el área que debe manejar, la codificación, fecha de cuando se implementó, el número de emisión y las personas responsables de utilizar y aprobar dicho documento.

- Con la aplicación de la lista de verificación se logró conocer que el 42% de las cláusulas no cumple con las disposiciones gubernamentales descritas en las normas Decisión de 483 de la CAN y Resolución 318 de Agrocalidad, siendo que en el criterio de proceso de producción se encuentran mayor cantidad de incumplimientos. Los criterios de mayor impacto que se encontraron fueron: que no cuenta con un tratamiento adecuado de purificación del agua, la limpieza de los tanques no se realiza de una manera periódica, los trabajadores no cuentan con ropa adecuada, deficiencias en el proceso de mantenimiento, falta señalética en las áreas de producción y no existe todos los POE que deben tener para el funcionamiento de sus actividades. A sí mismo la misma lista de verificación sirvió para que la empresa conozca la realidad en que se encuentra, ya que para la auditoria presentada ante Agrocalidad se tomaron las

observaciones de no cumplimiento descritas y se aplicaron acciones de control para solucionar dichas no conformidades.

- Mediante se desarrollaba el proyecto de investigación se vio en la necesidad de referenciar otra normativa para la realización de los POE, Resolución 318, ya que para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se utilizan 3 tipos de normativas : decisión 483 de la CAN, resolución 318 y 0019 de agroalidad, además con el desarrollo de los Procedimientos Operacionales Estándar para la fábrica “El Troje” se logró llevar un adecuado manejo de la documentación que se maneja en cada procedimiento, además de estandarizar cada una de las actividades que van efectuando los responsables de cada proceso, consiguiendo con ello llevar un control de los procesos que se realiza para la obtención del balanceado.
- Con la realización de los POE para el área de producción se generó manual de procedimientos con información de los procesos productivos, caracterización de procesos, levantamiento de procesos, diagramas de funcionales, codificación de documentos. A si mismo los POE elaborados en el presente trabajo permitió a la empresa obtener el permiso de importación de materias primas para el autoconsumo ya que en la documentación presentada en el cierre de la auditoria efectuada por Agroalidad el día jueves 24 de Noviembre del 2016 no se encontró ninguna no conformidad. **Anexo 3 y Anexo 4.**

5.2 Recomendaciones

- Es importante que la alta dirección de a conocer a los trabajadores la misión, visión y diversas políticas que se deben cumplir la organización con el fin de crear un compromiso en todos y cada uno de los trabajadores llegando a cumplir la metas propuestas de manera eficiente y eficaz, elaborando productos de calidad que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.
- Capacitar a cada una de las personas involucradas en el proceso a través de charlas, indicando las actividades que deben desempeñar, la documentación a manejar y a que personas comunicar en caso de surgir inconvenientes en el desarrollo de su trabajo, además de incentivarles de modo que puedan realizar sus actividades de manera adecuada.
- Realizar 2 auditorías anuales con respecto a los Procedimientos Operativos Estándar implantados en la empresa con la finalidad de ir verificando lo estandarizado y revisar si se está cumpliendo con el manejo de la documentación creada.
- Actualizar anualmente cada uno de los POE, ya que se dependiendo de las necesidades que vaya teniendo la empresa se van a ir creando nuevos registros, nuevas tareas, nuevos responsables, nuevos ckeck list etc., es necesario ir estandarizando cada una de las actividades presentadas con la finalidad de ir llevando un adecuado control de documentos en cada uno de los procesos.
- Mantener los registros del mantenimiento preventivo y correctivo realizado en el POE de mantenimiento y calibración de equipos para conocer cuando se realizará el próximo mantenimiento y la causa por la cual se lo va a realizar.
- Controlar adecuadamente el historial de todos los registros descritos en los POE, ya que al llevar los registros de una manera apropiada puedan servir para una futura auditoría externa.
- Capacitar al personal que trabaja en las instalaciones sobre la misión, visión, y política de calidad que posee la fábrica y la importancia que tiene en la obtención de un producto de final.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] B. Ruiz, “WATTAgNet,” 01 Agosto 2011. [En línea]. Available:<http://www.wattagnet.com/articles/9928-produccion-de-alimentos-balanceados-en-america-latina>. [Último acceso: 16 Mayo 2016].
- [2] C. Aidan, “WATTAgNet,” 15 Abril 2016. [En línea]. Available: <http://www.wattagnet.com/articles/26609-buenos-tiempos-para-los-alimentos-balanceados-en-latinoam%C3%A9rica>. [Último acceso: 15 Mayo 2016].
- [3] J. Orellana, “Análisis de la Avicultura en Ecuador,” 23 Septiembre 2014. [En línea]. Available: <http://www.revistaelagro.com/2014/09/23/analisis-de-la-avicultura-en-ecuador/>. [Último acceso: 16 Mayo 2016].
- [4] AFABA, “Revista Técnica "Maíz & Soya" - Septiembre 2015,” 15 Abril 2015. [En línea]. Available: <http://www.afaba.org/portal/index.php/2015-06-28-05-33-2/2015-revista-tecnica-maiz-soya>. [Último acceso: 19 Mayo 2016].
- [5] F. FENAVI, “Federación Nacional de Avicultores de Colombia,” 04 Noviembre 2013. [En línea]. Available:http://www.fenavi.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1650%3Aprograma-bpa&catid=358%3Aprograma-bpa&Itemid=694&limit=1. [Último acceso: 22 Mayo 2016].
- [6] H. Pereira et al, “Validación de los procedimientos operativos estándar en la atención de enfermería de pacientes con catéter totalmente implantado,” *Brasileira de Enfermagem*, vol. LXIV, n° 5, pp. 72-80, 2011.
- [7] J. Soto, “Estandarización de Organigramas y Modelamiento del Proceso de Producción Audiovisual: Una Propuesta Basada en la Toma de Decisiones,” *Cuadernos.info*, vol. XXXIII, n° 12, pp. 375-384, 2013.
- [8] D. López et al, “Diseño de un programa de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en el proceso productivo de cacao en polvo en una industria alimentaria,” *ALAN*, vol. LXII, n° 4, pp. 64-72, 2012.

- [9] C. Tapia et al, “Elaboración del Manual de Procesos Operativos Estandarizados del Área de Inyectables de la Empresa Farmacéutica Veterinaria “Naturalquimic Cía. Ltda.,” 23 Noviembre 2012. [En línea]. Available: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/739>. [Último acceso: 22 Mayo 2016].
- [10] C. Merchán, “Mejoramiento del ambiente de elaboración de alimentos en un servicio de catering a través de la aplicación de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento,” 23 Septiembre 2010. [En línea]. Available: <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/24286/1/Articulo%20Cecilia%20Merchan.pdf>. [Último acceso: 22 Mayo 2016].
- [11] F. Bautista, “Procedimientos operacionales estándar de la empresa “aves y huevos mishell” de la provincia de Cotopaxi,” 15 Febrero 2015. [En línea]. Available: http://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/8652/1/Tesis_t973id.pdf. [Último acceso: 02 Junio 2016].
- [12] P. James, *Gestión de la Calidad Total*, España: PEARSON EDUCACIÓN, S.A., 2001.
- [13] *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Norma Internacional ISO 9000:2015.
- [14] *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Norma Internacional ISO 9001:2015.
- [15] M. R. Martínez, *El Método MR Maximización de resultados para las pequeña empresa de servicios*, Bogotá -Colombia: Norma S.A, 2005.
- [16] J. B. Carrasco, *Gestión de Procesos*, Chile: Evolución S.A, 2009., 2008.
- [17] C. Jananía, *Manual de tiempos y movimientos*, México: Limusa S.A., 2008.
- [18] M. Gabastou, *Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Practicas de Laboratorio*, Washington, D.C, OPS, 2009.
- [19] I. Méndez, “ANIMAT,” Directorio Ejecutivo, 18 Febrero 2015. [En línea]. Available:http://www.anmat.gov.ar/webanmat/boletinesbromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf . [Último acceso: 23 Mayo 2016].

- [20] M. García et al, “servicio.uca.es,” 11 Septiembre 2007. [En línea]. Available: http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos. [Último acceso: 23 Mayo 2016].
- [21] Agrocalidad, “agrocalidad.gob.ec,” 15 Mayo 2015. [En línea]. Available: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2015/07/ANEXO-1.-BPM-ALIMENTOS-BALANCEADOS1.pdf>. [Último acceso: 23 Mayo 2016].
- [22] Agrocalidad, “agrocalidad.gob.ec,” 30 Julio 2015. [En línea]. Available: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/pdf/Registro-Insumos-Agropecuarios/Registro-Insumos-Pecuarios/normativa/Resolucion-0318-Buenas-Practicas-de-Manufactura-a-empresas-de-alimentos.pdf>. [Último acceso: 16 Mayo 2016].
- [23] Agrocalidad-MAGAP, “agrocalidad.gob.ec, 09 Agosto 2010. [En línea]. Available: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2015/07/GUIA-AVICOLA1.pdf>. [Último acceso: 23 Mayo 2016].
- [24] J. Muñoz, “Simbología para diagramas de flujo,” 08 Agosto 2012. [En línea]. Available: <https://es.scribd.com/doc/102367756/Simbología-ANSI-para-Diagramas-de-Flujo>. [Último acceso: 03 Enero 2016].
- [25] Instituto Ecuatoriano de Normalización, “Alimentos para animales. Alimentos balanceados para aves de producción zootécnica, Requisitos” 12 Enero 2014. [En línea]. Available: <http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/NORMAS2014/AC O/17122014/n-te-inen-1829-1r.pdf>. [Último acceso: 19 Mayo 2016].
- [26] Instituto Ecuatoriano de Normalización, “Alimentos zootécnicos. Compuesto para aves ponedoras. Requisitos,” 04 Abril 1989. [En línea]. Available: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.n-te.1830.1992.pdf>. [Último acceso: 19 Mayo 2016].
- [27] Instituto Ecuatoriano de Normalización, “Alimentos zootécnica. Pasta o harina de soya. Requisitos,” 04 Abril 1989. [En línea]. Available: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.n-te.1706.1989.pdf>. [Último acceso: 04 Agosto 2016].

[28] Instituto Ecuatoriano de Normalización, “Compuestos para aves ponedoras. Requisitos,” 20 enero 1992. [En línea]. Available: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1830.1992.pdf>. [Último acceso: 28 Agosto 2016].

[29] Instituto Ecuatoriano de Normalización, “Agua potable. Requisitos,” 12 Enero 2014. [En línea]. Available: <http://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/nte/1108-5.pdf>. [Último acceso: 02 Septiembre 2016].

[30] Instituto Ecuatoriano de Normalización, “Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos,” 16 Marzo 2014. [En línea]. Available: <http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/03/2841.pdf> [Último acceso: 02 Septiembre 2016].

[31] Agrocalidad, “agrocalidad.gob.ec,” 13 febrero 2015. [En línea]. Available: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/pdf/Registro-Insumos-Agropecuarios/Registro-Insumos-Pecuarios/normativa/Resolucion-0019.pdf>. [Último acceso: viernes Enero 2017].

ANEXOS

Anexo 1. Certificado otorgado por parte de la empresa grupo casa grande, por haber participado a la auditoria de Agrocalidad.



**GRUPO CASA GRANDE
IVAN CHAVEZ ZUÑIGA
KM 6 VIA AL PUYO BAÑOS – TUNGURAGUA
RUC: 1801798990001
TELEFONO: 032855600**

CERTIFICADO

Ambato, 06 de Enero de 2017

Certifico que el Sr. Omar Fabricio Paredes Tubón portador de la cédula de ciudadanía **1804938189**, estudiante de la **Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización** en la **Universidad Técnica De Ambato**, Se encuentra realizando el Trabajo de Investigación en la Fábrica de Balanceados el Troje – Sr. Iván Chávez Zúñiga, desde Mayo 2016 hasta el 30 de Noviembre 2016. Adicional Certifico que mediante la actualización realizada por el mencionado Sr.; De los procesos de Fábrica el Troje y creación de algunos, participo conjuntamente con el Equipo Técnico de la empresa en el cierre de la Auditoría realizada por Agrocalidad para obtener la Autorización de Bodega de Almacenamiento para la Importación de Metionina.

Es todo cuanto puedo certificar y autorizo al portador de la presente, hacer uso de dicho documento de acuerdo al convenio.

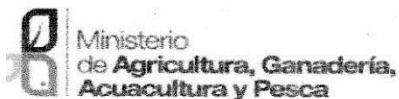
Atentamente,

Dra. Anita Romo
**SUBGERENTE ADMINISTRATIVO
GRUPO CASA GRANDE**



Ing. Jonana Carvajal
**JEFE DE TALENTO HUMANO
GRUPO CASA GRANDE**

Anexo 2. Documento obtenido de la auditoria "permiso de importación de materias primas para autoconsumo"



Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edif. MAGAP, Piso 8
Código Postal: 170516
Telf: (593) 2 2567 232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

Oficio Nro. MAGAP-DDATZ3/AGC-2016-001035-OF

Ambato, 09 de diciembre de 2016

Asunto: AUDITORIA PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA AUTOCONSUMO

Señor
Salomón Iván Chávez Zúñiga
Gerente Propietario
FABRICA EL TROJE BAÑOS
En su Despacho

De mi consideración:

En referencia a la auditoria realizada el día 24 de Noviembre del 2016 por la Ing. Adriana Pulluquina, a las instalaciones de las instalaciones de la empresa SALOMÓN IVAN CHÁVEZ ZÚÑIGA-EL TROJE (BODEGA), con el motivo de obtener el permiso para importar materias primas para autoconsumo de acuerdo a la Resolución N°0019, como resultado de la auditoria se adjunta el informe con sus respectivas observaciones, las mismas que deberán ser subsanadas para habilitar esta actividad.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Dr. Veterinario Edgar Javier Rodríguez Castillo
DIRECTOR DISTRITAL Y ARTICULACIÓN TERRITORIAL TIPO A (E) - TUNGURAHUA

Anexos:
- 20161208105518358.pdf

Copia:
Señorita Ingeniera
Adriana Carolina Pulluquina Reyes
Analista de Registro Productos Pecuarios de la Dirección Distrital 3 - Agrocalidad

ap

INFORME DE INSPECCIÓN DE EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS Y COMERCIALIZADORAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Fecha: 24 de Noviembre del 2016.

PROFESIONALES PRESENTES EN LA VISITA:

TÉCNICO AGROCALIDAD: Ing. Adriana Carolina Pulituquina Reyes.

REPRESENTANTE LEGAL: SR. SALOMÓN IVAN CHÁVEZ ZÚÑIGA-EL TROJE.

Información General de la Empresa:

Empresa: SALOMÓN IVAN CHÁVEZ ZÚÑIGA-EL TROJE.

Dirección de la Bodega: Provincia de Tungurahua, ciudad de Baños de Agua Santa: Parroquia Ulba, Km.6 vía al Puyo, cerca de la Hidroeléctrica Agoyán.

Responsable Técnico: Ing. Santiago Cayambe.

Actividades de la Empresa: Formulador- Fabricante – Importador - Comercializador.

Tipo de productos: ALIMENTOS BALANCEADOS – IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA AUTOCONSUMO.

NO CONFORMIDADES DETECTADAS:

NINGUNA

COMENTARIOS:

Se realiza la inspección con el propósito de verificar si se encuentran en condiciones para IMPORTAR materias primas para autoconsumo para la elaboración de productos balanceados.

En la inspección se verificó que:

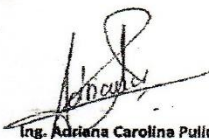
- La empresa cumple con la documentación requerida en la Resolución 0019.
- Que mantienen buenas prácticas de almacenamiento y espacio adecuado para almacenamiento de materia prima.

OBSERVACIÓN:

- No se realizan controles de temperatura y humedad en bodega, pese a que si tienen termohigrómetro.

Conclusiones


La Empresa SALOMÓN IVAN CHÁVEZ ZÚÑIGA-EL TROJE, deberá registrarse a lo estipulado en la Resolución 0019 referente a importación de materias primas para autoconsumo, deberá salvar la observación detallada en el presente documento y posterior a ello podrá empezar sus actividades de importación de materias primas (METIONINA).




Ing. Adriana Carolina Pulituquina Reyes.

ANALISTA DE REGISTRO PRODUCTOS PECUARIOS DE LA DIRECCIÓN DISTRITAL 3 - AGROCALIDAD

Anexo 3. Formato de check list para describir la especificación del producto.


		ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO		Código: TB-RG-CC-01
				Fecha de implementación: 01-12-2016
				Emisión:01
PROVEEDOR:		FECHA DE RECEPCIÓN:		N° DE LOTE:
RESPONSABLE:				
N°	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
EMPAQUE				
1	Que preserven el producto que contienen, evitando su filtración, evaporación o deterioro.			
2	Que sean fáciles de manipular, almacenar y transportar			
3	Que el material y color del envase impidan que se marquen con facilidad			
4	Que resistan el maltrato y golpes.			
5	Ser libre de sustancias extrañas			
6	No cause contaminación del mismo			
7	El envase (fundas) se debe poder abrir con facilidad			
8	Los empaques deben ser de material resistente a la acción del producto			
9	Mantengan la calidad del mismo sin transmitir sabores ni olores extraños			
10	Deben permitir el manejo conveniente del producto en buenas condiciones e impedir la pérdida o deterioro del producto			
ROTULADO				
11	Nombre del producto (“alimento para aves iniciador, crecimiento y/o postura”)			
12	Identificación de la marca			
13	Compañía fabricante			
14	Lista de ingredientes			
15	Contenido neto (Kg)			
16	Fecha de producción y número de lote			
17	País de origen			
18	Fecha de vencimiento			
19	Forma de uso			
20	Promover el producto			
21	Normas de seguridad			

Anexo 4. Ficha técnica de desinfectante cid 20.

	FICHA TÉCNICA DE CID 20		Desinfectante
			Código: FT- Dinf -Cd-00
			CID 20
Registro:	SAGARPA Q-3596-139		
Descripción:	Desinfectante biodegradable de espectro completo para controlar bacterias, virus, hongos y esporas.		
Composición:	Amonio cuaternario (alkildimetilbenzilamoniocloruro).....61.5 g/l		
	Glutaraldehído..... 58.0 g/l		
	Formaldehído..... 84.4 g/l		
	Glyoxal..... 19.0 g/l		
	Isopropanol..... 40 g/l		
	Esencia de pino, agentes estabilizantes y secuestrantes.		
Características:	<p>Producto altamente concentrado que lo hace muy eficaz a una dilución muy baja.</p> <p>Su amplio espectro de acción permite la eliminación de todos los microorganismos: bacterias, virus, hongos y esporas. Es efectivo a temperaturas desde 4 hasta más de 50 grados centígrados; actúa en presencia de materia orgánica y aguas duras. No es nocivo ni corrosivo y es 90% biodegradable (según la norma internacional OECD) Aprobado y recomendado en el HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control).</p>		
Indicaciones:	Para los procesos de desinfección de todo tipo de superficies: instalaciones pecuarias, equipos, vehículos, huevo, etc.		
Administración y dosis:	Diluir a razón de 2.5 – 10ml por litro de agua. Puede ser aplicado por diversos métodos:		
Pulverización	1 litro de producto diluido (1:400 – 1:100) para 4m ²		
Espuma	1 litro de producto diluido (1:400 – 1:100) para 4m ²		
Nebulización (termonebulización)	1 litro de producto en 3 litros de agua / 1,000m ²		
	Dilución 1:400 p/desinfección general de suelos y paredes en establos, materiales, vehículos etc.		
	Dilución 1:200 p/desinfección en áreas de mayor contaminación.		
Contraindicaciones:	Ninguna		
Precauciones:	Las superficies a desinfectar deben ser lavadas previamente		

	No mezclar con otros productos.
	Usar equipo de protección durante su preparación y aplicación.
	Una vez utilizado el producto, destruya el envase, no lo use para contener otra sustancia.
	No se deje al alcance de los niños.
	Evite el contacto con la piel, ojos y mucosas.
	Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.
	Maneje el producto respetando las garantías de seguridad e higiene industrial.
	Eliminar inmediatamente de la piel, de los ojos y de la ropa. Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo.
	Consulte la Ficha de Datos de Seguridad.
NO SE ACEPTA LA DEVOLUCIÓN DE ESTE PRODUCTO	
Período de retiro:	No aplica CID
Almacenamiento:	Almacene separado de otros productos químicos.
	Almacene en el recipiente fuertemente cerrado.
	Proteja del daño físico.
	Almacene en un lugar fresco, seco, bien ventilado y protegido de la luz solar.
	Protéjalo de la congelación. Conserve a una temperatura no superior a 50°C.
Presentación:	Código: Garrafón de: 25 l 530500370
Elaborado en USA por:	CID Lines N.V. Waterpoortstraat 2 B 8900 IEPER
Importado y distribuido en México por:	Merial México, S.A. de C.V. Av. de las Fuentes #66 Parque Industrial FINSA El Marqués, Oro. CP. 76246 México Tel.: (01 442) 1 96 02 00 Lada sin costo: 01 800 400 AVES (2837) web: www.merial.com.mx email: asistec.avesmexico@merial.com

Anexo 5. Formato de registro para control de ingreso y salida de vehículos.

		CONTROL DE INGRESO Y SALIDA DE VEHÍCULOS				Código: TB-RG-PD-01			
						Fecha de implementación: 20-07-2012			
						Emisión:02			
CENTRO DE OPERACIÓN:					MES/AÑO:				
FECHA	NOMBRE	N- CEDULA	PROCEDENCIA	DESTINO	TIPO DE PRODUCTO	CANTIDAD	HORA DE SALIDA		FIRMA

Elaborado por _____

Revisado por _____

Anexo 6. Formato de registro en la recepción de producto- maíz nacional.

		RECEPCIÓN DE PRODUCTO- MAÍZ NACIONAL										Código: TB- RG-PD-02		
												Fecha de implementación: 22-03-2014		
												Emisión: 02		
RESPONSABLE:														
<u>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</u>														
Fecha	Proveedor	Placas Vehículo.	Chofer	Hum . %	Imp. %	Gran Parti	Gran Podri	Daño Hong	Daño Calor	Fisura	Insecto	Aceptar	Rechazar	OBSERVACIONES

Elaborado por _____ Revisado por _____

Anexo 7. Formato de registro en la recepción de producto- soya.

		<h2 style="margin: 0;">RECEPCIÓN DE PRODUCTO- SOYA</h2>										Código: TB- RG-PD-03	
												Fecha de implementación: 22-03-2014	
												Emisión: 02	
RESPONSABLE:													
<u>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</u>													
Fecha	Proveedor	Placas Vehículo.	Chofer	Prod. Apelma	Insect	Semilla entera	Prod Dif a Soya	Imp. Mineras	Imp. Botánica	Proteína	Aceptar	Rechazar	OBSERVACIONES

Elaborado por _____

Revisado por _____


Anexo 8. Formato de registro de recepción de producto- trigo.

		RECEPCIÓN DE PRODUCTO- TRIGO								Código: TB- RG-PD-04	
										Fecha de implementación: 22-03-2014	
										Emisión: 02	
RESPONSABLE:											
<u>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</u>											
Fecha	Proveedor	Placas Vehículo.	Chofer	Hum, %	Prod. Apelm	Imp. Mineras	Imp. Botánic	Proteína	Aceptar	Rechazar	OBSERVACIONES

Elaborado por _____

Revisado por _____


Anexo 9. Formato de control de calidad de ingreso de materias primas.

	CONTROL DE CALIDAD DE INGRESO DE MATERIAS PRIMAS	Código: TB-RG-PD-05
		Fecha de implementación: 21-02-2014
		Emisión: 02
NOMBRE/PRODUCTO:		FECHA:
PROVEEDOR:		PLACAS:
ORGANOLÉPTICO		CALIDAD
HUMEDAD:		
IMPUREZAS:		
GRANOS PARTIDOS:		
GRANOS PODRIDOS:		
DAÑO POR HONGOS:		
DAÑO POR CALOR:		
FISURADOS:		
PRESENCIA DE INSECTO:		
ACEPTAR:		
RECHAZAR:		
OBSERVACIONES:		
SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD:		

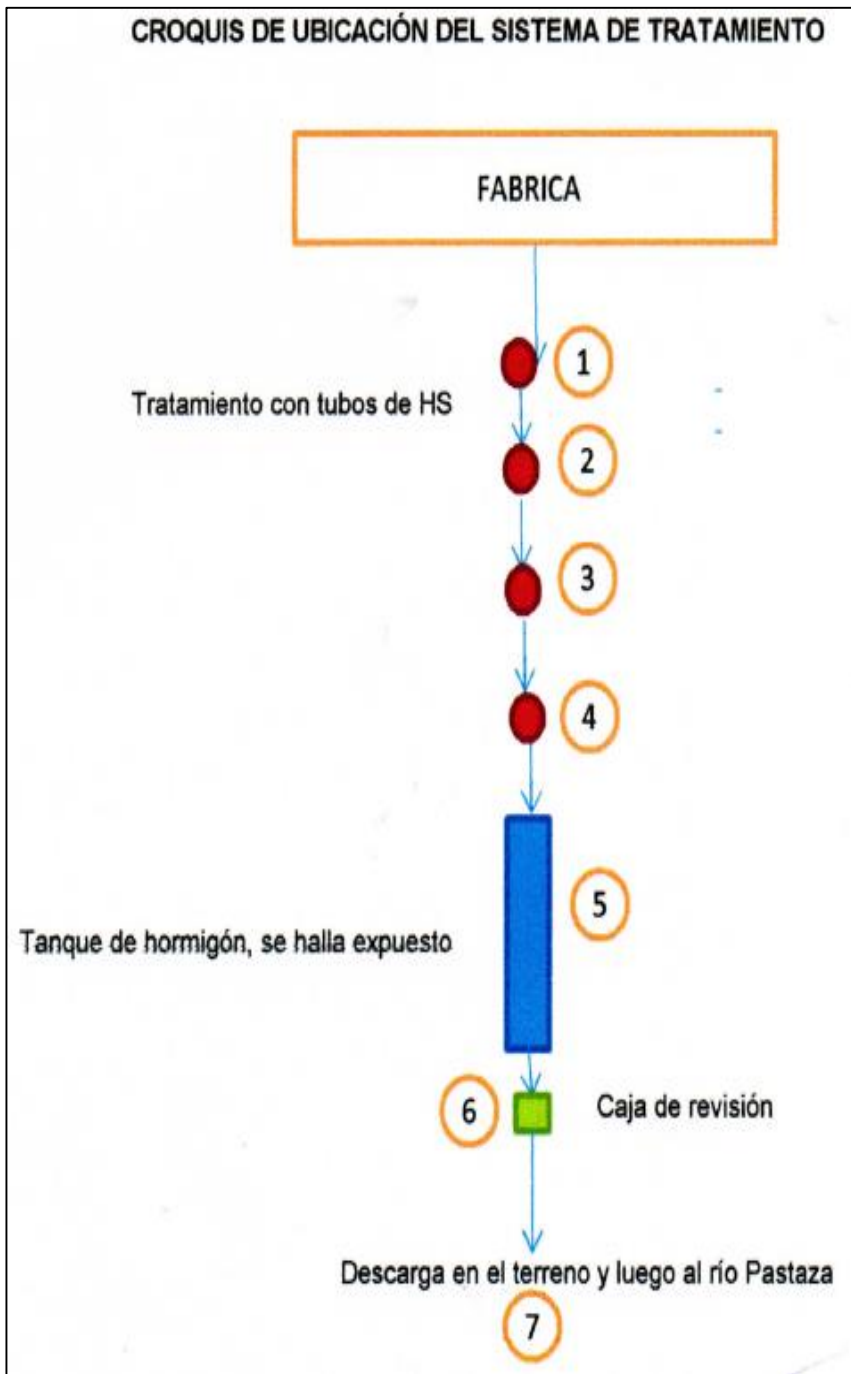
Anexo 10. Formato de registro para describir la identificación del producto.

	IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	Código: TB-RG-PD-06
		Fecha de implementación: 15-12-2016
		Emisión: 02
FORMULARIO SC-01		
Producto:		Fecha de recepción:
Lote n°:	Código:	Guía remisión/factura:
Proveedor:		Cantidad recibida:
Presentación:		Peso:
I. consumo:		F. consumo:
SUPERVISOR DE CONTROL DE CALIDAD		
OBSERVACIONES:		


Anexo 11. Formato de check list de especificaciones del producto microingredientes.

	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO "MICROINGREDIENTES"		Código: TB-RG-CC-02	
			Fecha de implementación: 28-11-2016	
			Emisión: 01	
PROVEEDOR:		FECHA DE RECEPCIÓN:	N° DE LOTE:	
RESPONSABLE:				
N°	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
EMPAQUE				
1	Que preserven el producto que contienen, evitando su filtración, evaporación o deterioro.			
2	Que sean fáciles de manipular, almacenar y transportar			
3	Que el material y color del envase impidan que se marquen con facilidad			
4	Que resistan el maltrato y golpes.			
5	Ser libre de sustancias extrañas			
6	No cause contaminación del mismo			
7	El envase (fundas) se debe poder abrir con facilidad			
8	Los empaques deben ser de material resistente a la acción del producto			
9	Mantengan la calidad del mismo sin transmitir sabores ni olores extraños			
10	Deben permitir el manejo conveniente del producto en buenas condiciones e impedir la pérdida o deterioro del producto			
ROTULADO				
11	Nombre del producto (“alimento para aves iniciador, crecimiento y/o postura”)			
12	Identificación de la marca			
13	Compañía fabricante			
14	Lista de ingredientes			
15	Contenido neto (Kg)			
16	Fecha de producción y número de lote			
17	País de origen			
18	Fecha de vencimiento			
19	Forma de uso			
20	Promover el producto			
21	Normas de seguridad			

Anexo 12. Croquis de ubicación del sistema de tratamiento de aguas residuales.




Anexo 14. Formato de reclamo, quejas y devoluciones del cliente.

	FORMATO DE RECLAMO, QUEJAS Y DEVOLUCIONES DEL CLIENTE	Código: TB-RG-CC-12
		Fecha de implantación: 01-12-2016
		Emisión: 01
INFORMACION DEL CLIENTE		
NOMBRE DE LA GRANJA:	CODIGO:	
DIRECCION:	TELEFONO:	
FECHA:	SEMANA N°:	
N. EGRESO DE BODEGA:	CARGO DE PERSONA QUE RECIBE:	
NOMBRE PERSONA QUE RECIBE:	DESCRIPCION DEL PRODUCTO:	
INFORMACION DEL RECLAMO		CONDICIONES DEL VEHICULO
Entrega a tiempo el alimento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Tolvas <input type="checkbox"/> Limpia <input type="checkbox"/> Sucia	
Cantidad completa de alimento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Estado de tolvas <input type="checkbox"/> Con fugas <input type="checkbox"/> Sin fugas	
Vehículo apropiado <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Peso de báscula <input type="checkbox"/> Pesado <input type="checkbox"/> No Pesado	
Orden de pedido <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Seguridad <input type="checkbox"/> Con seguro <input type="checkbox"/> Sin seguro	
CONDICIONES DEL ALIMENTO ENVIADO		
Alimento muy grueso <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Error de mezclado <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Alimento con mucho afrecho <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Alimento con maiz grueso <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Alimento con soya gruesa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Alimento en mal estado <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Alimento mojado <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Otros:	
ALGUN TIPO DE OBSERVACION:		
PERSONA DE GRANJA	CHOFER	GERENTE DE FÁBRICA

Anexo 15. Formato de registro de acciones a tomar en caso de ocurrir un reclamo, queja o devolución.

	ACCIONES A TOMAR EN CASO DE RECLAMOS, QUEJAS O DEVOLUCIONES		Código: TB-RG-CC-13
			Fecha de implementación: 12-12-2014
	Emisión: 02		
FECHA VISITA:			
CLIENTE O GRANJA:			
ADMINISTRADOR:			
DESCRIPCIÓN:			
ACCIÓN CORRECTIVA A TOMAR			
PLAZO DE EJECUCIÓN			
SEGUIMIENTO			
FECHA:	ACTIVIDAD:	RESPONSABLE:	
_____ FIRMA: ADMINISTRADOR		_____ FIRMA: VISITA	

Anexo 16. Formato de registro aplicado en la inspección planeada y seguimiento de acción correctiva.

		INSPECCIÓN PLANEADA SEGUIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTIVA				Código: TR-RG-AD-02
						Fecha de implementación: 02-01-2017
						Emisión: 01
Área:			Fecha (año, mes, día):			
Responsable de la inspección:						
Nº	CUANTIFICACIÓN DEL RIEGO (A ,B, C, D)	DESCRIPCIÓN DE LA CONDICIÓN REPORTADA	ACCIÓN CORRECTIVA RECOMENDADA	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA CORRECTIVA	OBSERVACIONES

Anexo 17. Formato de check list aplicado en la realización de la inspección de la fábrica el troje.

	CHECK LIST DE AUTOINSPECCIÓN PARA FÁBRICA EL TROJE	Código:TR-RG-AD-01		
		Fecha de implementación:02-01-2017		
		Emisión: 01		
Dirección de la fábrica:		RUC:		
Correo electrónico de la fábrica:		Fecha:		
Nombre del responsable:		Teléfono:		
Responsable del are de producción:		# total de empleados:		
PARÁMETROS DE INSPECCIÓN				
C: Cumple NC: No cumple				
Nº	ASPECTOS A VERIFICAR	C	NC	OBSERVACIÓN
EDIFICACIONES/INSTALACIONES DE PARTE ADMINISTRATIVA				
1	Las paredes están limpias y en buen estado.			
2	Las ventanas están limpias y no impiden la entrada de luz natural.			
3	El sistema de iluminación esta mantenido de forma eficiente y limpia.			
4	Las señales de seguridad están visibles y correctamente distribuidas.			
5	Los extintores están en un lugar de ubicación, visible y accesible.			
6	Los suelos están limpios, secos, sin desperdicios ni material innecesario.			
7	Los pasillos, zonas de tránsito y vías de evacuación están libres de obstáculos.			
8	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.			
EDIFICACIONES/INSTALACIONES DE LA PLANTA				
9	Las escaleras y plataformas están limpias, en buen estado y libres de obstáculos.			
10	Las ventanas están limpias y no impiden la entrada de luz natural.			
11	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.			
12	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.			
13	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional.			
14	Ausencia de focos de contaminación.			

15	Ubicación adecuada de vehículos (tanto para personal de la empresa como para visitas).			
16	Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.			
17	Silos limpios.			
18	Área de lavado de vehículos correctamente separado del área de producción.			
19	Área de ubicación de los tráiler limpios.			
20	Área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.			
21	Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.			
22	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar			
PERSONAL EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL Y ROPA DE TRABAJO				
23	Se mantiene un registro actualizado de asistencia del personal.			
24	Se da entrenamiento al personal.			
25	Se llevan registros del entrenamiento de cada operario.			
26	Los operarios son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos.			
27	Se da capacitaciones al personal de seguridad industrial, salud ocupacional y medio ambiente.			
28	Usan equipos de protección y ropa de trabajo adecuada para efectuar su trabajo.			
29	Se guardan en lugares específicos de uso personal.			
ÁREA DE PRODUCCIÓN				
30	Áreas productivas están limpias			
31	Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos.			
32	La circulación interna es adecuada.			
33	Distribución de las áreas es adecuada.			
34	Los equipamientos y materiales son identificados correctamente.			
35	Los pisos son adecuados en cada área de trabajo.			
36	Las paredes, pisos y techos son de materiales fácil limpieza.			
37	La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente.			
38	Hay recipientes para desechos o basuras.			
39	Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados.			
40	Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación.			
41	Las ventanas tienen protección para el ingreso de palomas.			
42	Existen trampas para roedores.			
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS				
43	Se realiza un análisis de la recepción materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.			

44	Son usados documentos usados para la recepción de materia prima.			
45	En las materias primas se verifica su rotulo y etiqueta.			
46	Cada materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción.			
BODEGA DE MICROINGREDIENTES Y MICROINGREDIENTES				
47	Área de bodega se encuentra limpia y ordenada.			
48	Iluminación suficiente.			
49	Los materiales están apilados en su sitio sin invadir zonas de paso.			
50	Las paredes están bien conservadas.			
51	El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo.			
52	Producto colocado sobre pallet a 50 cm de la pared y 20 cm del suelo para evitar contaminación.			
53	Los materiales se apilan y cargan de manera segura, limpia y ordenada.			
54	Área de almacenamiento y disposición de materiales están señalizadas.			
55	Los materiales y sustancias almacenados se encuentran correctamente identificados.			
56	Altura de apilamiento controlada.			
57	Registro de uso de llaves.			
BODEGA DE MICROINGREDIENTES Y MICROINGREDIENTES				
58	El área está limpia, libre de agentes extraños.			
59	Los materiales usados para ser pesado y medida (recipientes, espátulas, etc.) están limpios.			
60	Iluminación adecuada.			
61	Ventilación adecuada.			
62	Los materiales son guardados como tales, en lugares adecuados.			
63	Las balanzas esta calibrado.			
64	Utiliza ropa adecuada para efectuar el dosificado.			
65	Trabajador usa equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante el dosificado.			
BODEGA O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO				
66	Se encuentra limpio y ordenado.			
67	Está debidamente identificado.			
68	Tamaño adecuado.			
69	Los pisos, paredes, techos y ventanas son de fácil limpieza.			
70	El área es exclusiva para uso de almacenamiento de producto terminado.			
71	Tiene ventilación e iluminación adecuada.			
72	Existen precauciones para evitar la acumulación de insecto y roedores.			

73	El producto terminado es colocado sobre pallet a 50 cm de la pared y 20 cm del suelo para evitar contaminación.			
74	El producto terminado es almacenado en condiciones de sanidad y limpieza adecuada.			
75	El piso está libre de polvo.			
76	Existe señalética que identifique que es área exclusiva de producto terminado.			
HERRAMIENTAS UTENSILIOS				
77	Todas las herramientas y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados.			
78	Están en buen estado de funcionamiento y conservación.			
79	Medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios.			
EQUIPOS Y MAQUINARIA				
80	Se encuentran limpios y libres en su entorno de todo material innecesario.			
81	El estado del piso se encuentra en condiciones óptimas.			
82	Iluminación óptima.			
83	Se encuentran libres de fugas de aceites y grasas.			
84	Poseen las protecciones adecuadas y los dispositivos de seguridad requeridos (pantallas, acrílicos, puertas, barandales).			
85	Se observan pérdidas de aceites.			
86	En caso de emergencia motores disponen de interruptores a distancia para detenerlos desde un lugar seguro.			
87	Los elementos móviles tales como (vástagos, émbolos, varillas, manivelas u otros) son accesibles al trabajador, se encuentran protegidos o aislados adecuadamente.			
88	Los tableros eléctricos se encuentran cerrados.			
89	Se aplica un mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas.			
90	Existe repuesto de las maquinas en caso de requerirlo.			
91	Las basculas y balanzas se encuentran calibradas.			
INSTALACIONES SANITARIAS				
92	Existe un abastecimiento suficiente de agua potable.			
93	Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.			
94	Las paredes y pisos se encuentren limpios.			
95	Está debidamente identificado.			
96	Iluminación adecuada.			
97	Ventilación adecuada.			
98	Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.			

Anexo 18. Fotos de constancia de la auditoria de Agrocalidad y de la fábrica el traje.



